

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2002 年 7 月 18 日 (18.07.2002)

PCT

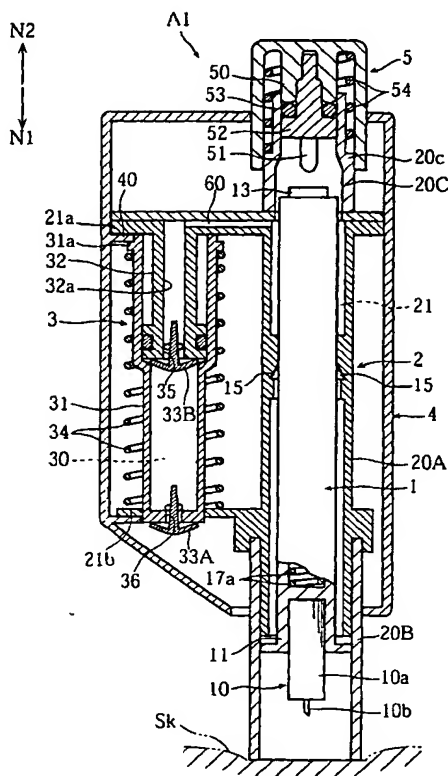
(10) 国際公開番号
WO 02/054953 A1

- (51) 国際特許分類: A61B 5/15 (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): アーク
レイ株式会社 (ARKRAY, INC.) [JP/JP]; 〒601-8045 京
都府 京都市 南区東九条西明田町 5 7 Kyoto (JP).
- (21) 国際出願番号: PCT/JP02/00165
- (22) 国際出願日: 2002 年 1 月 11 日 (11.01.2002) (72) 発明者; および
(75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 佐藤 義治
(SATO, Yoshiharu) [JP/JP]; 〒601-8045 京都府 京都
市 南区東九条西明田町 5 7 アークレイ株式会
社内 Kyoto (JP). 平尾 悦夫 (HIRAO, Etsuo) [JP/JP];
〒601-8045 京都府 京都市 南区東九条西明田町
5 7 アークレイ株式会社内 Kyoto (JP). 福沢 眞彦
(FUKUZAWA, Masahiko) [JP/JP]; 〒601-8045 京都府
京都市 南区東九条西明田町 5 7 アークレイ株式
会社内 Kyoto (JP). 内堀 隆年 (UCHIGAKI, Takatoshi)
[JP/JP]; 〒601-8045 京都府 京都市 南区東九条西明田
町 5 7 アークレイ株式会社内 Kyoto (JP).
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願2001-4962 2001 年 1 月 12 日 (12.01.2001) JP
特願2001-225687 2001 年 7 月 26 日 (26.07.2001) JP
特願2001-356515
2001 年 11 月 21 日 (21.11.2001) JP

[続葉有]

(54) Title: PUNCTUR DEVICE, ITS MANUFACTURE METHOD, PUMP MECHANISM AND SUCTION DEVICE

(54) 発明の名称: 穿刺装置、その製造方法、ポンプ機構および吸引装置



(57) Abstract: A punctur device comprising: a housing; a mover made movable relative to the housing for moving a needle portion forward; an actuation mechanism for moving the mover forward; a hollow push portion mounted on the leading end portion of the housing and contacting with an object to be punctured; and a pump mechanism portion capable of applying a vacuum to the inside of the push portion. The pump mechanism portion is constructed so as to be able to adjust the vacuum. The pump mechanism portion is provided with a moving portion capable of reciprocating in a first direction and in a second direction opposite to the former. It is preferred that the pump mechanism portion can adjust the vacuum in accordance with the number of reciprocations of the moving portion in the first and second directions.

[続葉有]

BEST AVAILABLE COPY

WO 02/054953 A1



(74) 代理人: 吉田 稔, 外 (YOSHIDA, Minoru et al.);
〒543-0014 大阪府 大阪市 天王寺区 玉造元町
2-32-1301 Osaka (JP).

(81) 指定国 (国内): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB,
BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK,
DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU,
ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS,
LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO,
NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL,
TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA,
ZM, ZW.

(84) 指定国 (広域): ARIPO 特許 (GH, GM, KE, LS, MW,
MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア特許
(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ特
許 (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI 特許 (BF, BJ, CF, CG,
CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される
各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語
のガイダンスノート」を参照。

(57) 要約:

本発明の穿刺装置は、ハウジングと、このハウジングに相対して移動可能に設けられ、かつ針部を前進させるための移動体と、この移動体を前進させるための動作機構と、ハウジングの先端部に設けられ、かつ穿刺対象部位と接触する中空の押圧部と、この押圧部の内部に負圧を作用させることが可能なポンプ機構部と、を備えている。ポンプ機構部は、上記負圧を調整可能に構成されている。上記ポンプ機構部は、たとえば第1の方向およびこれとは反対の第2の方向に往復移動可能な可動部を備えている。ポンプ機構部は、上記可動部を上記第1および第2の方向に往復させる回数によって上記負圧の調整が可能に構成するのが好ましい。

明 細 書

穿刺装置、その製造方法、ポンプ機構および吸引装置

5 技術分野

本発明は、検査用の血液その他の体液あるいは組織を採取する場合に、針を皮膚に突き刺すのに用いられる穿刺装置やその製造方法に関する。

本発明はさらに、皮膚に負圧を発生させるのに適したポンプ機構や皮膚を吸引するための吸引装置にも関する。

10

背景技術

従来、この種の穿刺装置の一例としては、日本国特開平11-9577号公報に所載のものがある。この公報に記載の穿刺装置は、本願の図31に示すように、略円筒状のハウジング90内に、ランセットLを保持するランセットホルダ92
15 が設けられた構造を有している。ハウジング90の一端部には、逆止弁91を備えた筒状のプランジャ93が嵌合している。詳細な説明は省略するが、この穿刺装置では、プランジャ93を矢印Na方向に押圧操作すると、ランセットホルダ92がハウジング90内の所定箇所にラッチされている状態が強制的に解除されることとなって、このランセットホルダ92はバネ95の弾発力によってハウジ
20 ング90の先端開口部90aに向けて前進するようになっている。図面には表われていないが、ハウジング90の先端は皮膚に押し当てられているために、上記したランセットホルダ92の前進動作により、皮膚にはランセットLの先端が突き刺さる。

ランセットホルダ92が前進した後は、ランセットホルダ92は、戻しバネ
25 94の弾発力によって後退するようになっている。また、プランジャ93は、バネ96の弾発力によって元の位置に復帰する。その際、プランジャ93内の空間部97の体積は増加するため、ハウジング90内には負圧が生じる。また、部材98a、98bが元の位置に復帰する動作によってもハウジング90内に負圧を生じさせることができる。したがって、ハウジング90の先端がいまだ皮膚に押

し当てられたままであると、その皮膚には上記負圧が作用し、ランセットLが穿刺された部分からの出血が促進される。逆止弁91は、プランジャ93の後退時には閉となって上記負圧を有効に発生させるとともに、プランジャ93の前進時には開となってプランジャ93の前進動作をスムーズにする役割を果たす。

5 しかしながら、上記従来の穿刺装置においては、次のような不具合があった。

すなわち、ランセットLが突き刺された部分からの出血量には、個人差があり、また同一人であっても、その身体には出血し易い部分と出血し難い部分とがある。ところが、従来においては、ハウジング90内に発生する負圧は、常に略一定となっていた。したがって、従来においては、ハウジング90内の負圧作用によつては、十分な出血量を得ることができなかつたり、あるいは反対に、出血量が必要以上に多くなる場合があった。

10 また、従来においては、ランセットLを皮膚に突き刺した後でなければ、ハウジング90内に負圧を生じさせることができないようにされている。その一方、たとえば皮膚が薄く、かつ弛み易い部分に穿刺を行う場合には、ランセットLを
15 突き刺した後に負圧を生じさせるよりも、先に負圧を生じさせて皮膚をある程度盛り上げた状態にしてからランセットLを突き刺す方が好ましい場合がある。ところが、従来においては、そのようなことが行えず、この点においても不便を生じる場合があった。

20 さらに、穿刺装置は、体力の少ない病人や高齢者が用いる機会が多いものであるから、その取り扱いができる限り容易なものとされていることが望まれる。

発明の開示

25 本発明の第1の側面において提供される負圧発生機構を備えた穿刺装置は、ハウジングと、このハウジングに相対して移動可能に設けられ、かつ針部を前進させるための移動体と、この移動体を前進させるための動作機構と、上記ハウジングの先端部に設けられ、かつ穿刺対象部位と接触する中空の押圧部と、この押圧部の内部に負圧を作用させることが可能なポンプ機構部と、を具備している、負圧発生機構を備えた穿刺装置であつて、上記ポンプ機構部は、上記負圧を調整可能に構成されていることを特徴としている。

好ましくは、上記ポンプ機構部は、第1の方向およびこれとは反対の第2の方向に往復移動可能な可動部と、この可動部の往復移動により容積が増減する圧力室と、を備えている。

- 上記ポンプ機構部は、上記可動部を上記第1および第2の方向に往復させる回数によって上記負圧の調整が可能に構成するのが好ましい。

- 上記ポンプ機構部は、たとえば上記押圧部の外部に排気口を介して連通可能であるとともに上記押圧部の内部に吸気口を介して連通可能な圧力室を構成するシリンダおよびプランジャと、上記動作機構の操作とは異なる操作により、上記プランジャおよび上記シリンダのうち的一方を他方に相対させて往復動可能とする操作機構と、上記排気口を開閉可能に設けられており、かつ上記圧力室の容積が縮小させられるときに上記排気口を開放状態とする第1の逆止弁と、上記吸気口を開閉可能に設けられており、かつ上記圧力室の容積が増大させられるときに上記吸気口を開放状態とする第2の逆止弁と、を備えたものとして構成される。

- この場合、排気口および第1の逆止弁は、たとえばシリンダあるいはプランジャに設けられる。

好ましくは、ポンプ機構部による負圧発生は、上記動作機構によって移動体を前進させる前と後とのいずれにおいても可能に構成される。

圧力室は、押圧部の内部と連通していればよく、ハウジングの外部に設けても、ハウジングの内部に設けてもよい。

- 好ましくは、ポンプ機構部は、上記可動部を上記第1の方向に移動させることにより弾発力が蓄えられるとともに、その弾発力を開放することにより上記可動部を上記第2の方向に移動させる弾発力発生部をさらに備えており、上記可動部を上記第1の方向に移動させることにより上記負圧を発生させるように構成される。

- 好ましくは、上記動作機構は、上記移動体に設けられた第1係合部と、上記移動体を前進方向に向けて付勢するための上記移動体前進用の弾性部と、上記第1係合部と係合し、上記ハウジング内において上記移動体をラッチさせるための第2係合部と、少なくとも一部分が上記ハウジングの外部に露出するように設けられた穿刺操作用部材と、この穿刺操作用部材が操作されたときに上記第1係合部と上記第2係合部との係合部分に作用して、上記移動体のラッチ状態を解除する

ラッチ解除用作用部と、を備えたものとして構成される。

- 好ましくは、圧力室は、シリンダおよびプランジャによって構成されており、かつ上記ハウジングの外部に排気口を介して連通可能であるとともに上記押圧部の内部に吸気口を介して連通可能であり、上記シリンダは、上記ハウジングに相
- 5 対して移動可能であり、かつ上記ラッチ解除用作用部が上記移動体のラッチ状態を解除する動作は、上記シリンダが上記ラッチ解除用作用部を直接または間接的に押圧することにより行われる構成とされている。

ラッチ解除用作用部は、上記穿刺操作用部材に固定したものであってもよい。

シリンダは、たとえばハウジングに往復動可能に嵌入されている。

- 10 好ましくは、本発明の穿刺装置は、上記移動体のラッチ状態が解除された後に上記穿刺操作用部材がさらに操作されたときには、上記押圧部の内部が上記ハウジングの外部に連通するように構成される。

上記穿刺操作用部材を操作するときの抵抗は、上記移動体のラッチ状態が解除される前よりも解除後の方が大きくなるように構成するのが好ましい。

- 15 好ましくは、本発明の穿刺装置は、上記可動部を移動させるための減圧操作用部材をさらに備えたものとして構成される。

- この減圧操作用部材は、たとえば上記ハウジングに対して往復動するように構成されており、上記押圧部は、上記減圧操作用部材が上記ハウジングに対して往復動するときその往復動作力によってその中心軸周りに回転するように構成する
- 20 ののが好ましい。

好ましくは、本発明の穿刺装置は、上記可動部を後退させるように付勢するリターン用の弾性部を具備しており、かつこの弾性部は、上記圧力室の外部に配されている。

- 上記第2係合部は、たとえば上記ハウジングに固定され、かつ上記移動体とともに上記前進用の弾性部および上記後退用の弾性部を收容するための收容空間を形成するラッチ用部材に設けられている。
- 25

動作機構は、上記移動体が前進した後に上記移動体に後退力を付与するとともに、上記移動体前進用の弾性部に対して直列配置された上記移動体後退用の弾性部をさらに備えているのが好ましい。

本発明の第2の側面においては、ハウジングと、このハウジングに相対して移動可能に設けられ、かつ針部を前進させるための移動体と、この移動体を前進させるための動作機構と、を具備している、穿刺装置であって、上記動作機構は、上記移動体に前進力を付与するための前進用の弾性部と、上記移動体に設けられた第1係合部と、この第1係合部と係合可能であり、かつ上記ハウジングに設けられた第2係合部と、を有しており、かつ、上記移動体が前進した後に上記移動体に後退力を付与するとともに、上記前進用の弾性部に対して直列配置された後退用の弾性部をさらに備えていることを特徴とする、穿刺装置が提供される。

上記第2係合部は、たとえば上記ハウジングに固定され、かつ上記移動体とともに上記前進用の弾性部および上記後退用の弾性部を収容するための収容空間を形成するラッチ用部材に設けられる。

上記前進用の弾性部および上記後退用の弾性部は、たとえば上記収容空間に収容された状態で、上記ラッチ用部材に固定されている。この構成では、上記移動体の前後動により伸縮する。

本発明の第3の側面においては、ハウジングと、このハウジングに相対して移動可能に設けられ、かつ針部を前進させるための移動体と、この移動体を前進させるための動作機構と、上記ハウジングの先端部に設けられ、かつ穿刺対象部位と接触する中空の押圧部と、この押圧部の内部に負圧を作用させることが可能なポンプ機構部と、を具備している、負圧発生機構を備えた穿刺装置であって、上記ポンプ機構部は、第1の方向およびこれとは反対の第2の方向に往復移動可能な可動部と、上記可動部を上記第1の方向に移動させることにより弾発力が蓄えられるとともに、その弾発力を開放することにより上記可動部を上記第2の方向に移動させる弾発力発生部と、を有しており、かつ、上記可動部を上記第1の方向に移動させることにより上記負圧を発生させるように構成されていることを特徴とする、負圧発生機能を備えた穿刺装置が提供される。

本発明の第4の側面においては、ハウジングと、このハウジングに相対して移動可能に設けられ、かつ針部を前進させるための移動体と、この移動体を前進させるための動作機構と、上記ハウジングの先端部に設けられ、かつ穿刺対象部位と接触する中空の押圧部と、可動部の往復移動により容積が増減する圧力室を有

- し、かつ上記押圧部の内部に負圧を作用させることが可能なポンプ機構部と、を備えた穿刺装置の製造方法であって、上記ポンプ機構部は、上記負圧を調整可能に構成されており、上記押圧部内に発生させるべき最大負圧は、上記可動部に対して外力をさせていない状態での上記圧力室の容積および上記可動部に対して外力を作用させたときに増加しうる上記圧力室での最大増加容積のうちの少なくとも一方の容積を選択することにより調整されることを特徴とする、穿刺装置の製造方法が提供される。

- 本発明の第5の側面においては、ハウジングと、このハウジングに相対して移動可能に設けられ、かつ針部を前進させるための移動体と、この移動体を前進させるための動作機構と、上記ハウジングの先端部に設けられ、かつ穿刺対象部位と接触する中空の押圧部と、可動部の往復移動により容積が増減する圧力室を有し、かつ上記押圧部の内部に負圧を作用させることが可能なポンプ機構部と、を備えた穿刺装置の製造方法であって、上記ポンプ機構部は、上記負圧を調整可能に構成されており、上記押圧部内に発生させるべき最大負圧に漸近するまでの上記可動部の往復回数は、上記ハウジング内の実質容積の大きさを選択することにより調整されることを特徴とする、穿刺装置の製造方法が提供される。

- 本発明の第6の側面においては、圧力室を有するとともに、負圧発生室に対して負圧を発生させるためのポンプ機構部であって、第1の方向およびこれとは反対の第2の方向に往復移動可能な可動部と、上記可動部を上記第1の方向に移動させることにより弾発力が蓄えられるとともに、その弾発力を開放することにより上記可動部を上記第2の方向に移動させる弾発力発生部と、を有しており、かつ、上記可動部を上記第1の方向に移動させることにより上記負圧発生室に負圧を発生させるように構成されていることを特徴とする、ポンプ機構部が提供される。

- 本発明の第7の側面においては、負圧発生室に対して負圧を発生させて、吸引対象部位を吸引するためのポンプ機構部を備えた吸引装置であって、上記ポンプ機構部は、上記負圧を調整可能に構成されていることを特徴とする、吸引装置が提供される。

ポンプ機構部は、たとえば第1の方向およびこれとは反対の第2の方向に往復移動可能な可動部と、この可動部の往復移動により容積が増減する圧力室と、を

備えている。この場合、上記可動部を上記第1および第2の方向に往復させる回数によって上記負圧の調整が可能に構成される。

- ポンプ機構部は、たとえば可動部を上記第1の方向に移動させることにより弾発力が蓄えられるとともに、その弾発力を開放することにより上記可動部を上記第2の方向に移動させる弾発力発生部をさらに備えている。この場合、上記可動部を上記第1の方向に移動させることにより上記負圧を発生させるように構成される。

図面の簡単な説明

- 10 図1は、本発明の第1の実施の形態に係る穿刺装置の断面図である。
図2は、穿刺機構を説明するための要部断面図である。
図3は、ランセットホルダおよびラッチ用係合片を示す斜視図である。
図4Aおよび図4Bは、操作キャップ周りの断面図である。
図5は、図1に示した穿刺装置での減圧動作を説明するための断面図である。
15 図6は、図1に示した穿刺装置での減圧動作を説明するための断面図である。
図7は、図1に示した穿刺装置での穿刺動作を説明するための断面図である。
図8は、図1に示した穿刺装置での穿刺動作を説明するための断面図である。
図9は、図1に示した穿刺装置での負圧解除動作を説明するための断面図である。
20 図10Aおよび図10Bは、比較例の減圧原理を説明するための要部断面図である。
図11A～図11Cは、吸引回数と負圧との関係を示すグラフである。
図12は、本発明の第2の実施の形態に係る穿刺装置を示す断面図である。
図13は、本発明の第3の実施の形態に係る穿刺装置を示す断面図である。
25 図14Aおよび図14Bは、本発明の第4の実施の形態に係る穿刺装置を示す断面図である。
図15は、本発明の第5の実施の形態に係る穿刺装置を示す全体斜視図である。
図16は、図15のXVI-XVI線に沿う断面図である。
図17は、図16のXVII-XVII線に沿う断面図である。

図 18 は、図 17 の要部拡大図である。

図 19 は、図 18 に示した部分の動作説明図である。

図 20 A および図 20 B は、図 15 ないし図 17 に示した穿刺装置での減圧動作を説明するための断面図である。

- 5 図 21 は、図 15 ないし図 17 に示した穿刺装置での穿刺動作を説明するための断面図である。

図 22 は、図 15 ないし図 17 に示した穿刺装置での減圧解除動作を説明するための断面図である。

図 23 は、本発明の第 6 の実施の形態に係る穿刺装置を示す全体斜視図である。

- 10 図 24 は、図 23 の X X I V - X X I V 線に沿う断面図である。

図 25 は、本発明の第 7 の実施の形態に係る穿刺装置を示す断面図である。

図 26 は、本発明の第 8 の実施の形態に係る穿刺装置を示す断面図である。

図 27 は、本発明の第 9 の実施の形態に係る穿刺装置を示す断面図である。

図 28 は、本発明の他の適用例を示す要部断面図である。

- 15 図 29 は、本発明の他の適用例を示す要部断面図である。

図 30 は、本発明の他の適用例を示す要部断面図である。

図 31 は、従来の穿刺装置を示す断面図である。

発明を実施するための最良の形態

- 20 本発明の第 1 の実施の形態に係る負圧発生機能を有する穿刺装置を、図 1 ないし図 10 を参照して説明する。

図 1 に良く表われているように、本実施形態の穿刺装置 A 1 は、ランセット 10 を保持するためのランセットホルダ 1、このランセットホルダ 1 を内部に収容するハウジング 2、ポンプ機構部 3、このポンプ機構部 3 を動作させるための操作ケーシング 4、ランセットホルダ 1 の前進動作を行わせるための操作キャップ 5、およびその他の後述する部材を具備して構成されている。

ランセット 10 は、たとえば合成樹脂製の本体部 10 a の先端面から金属製の針部 10 b が突出した形態を有している。

ハウジング 2 は、第 1 ないし第 3 筒状部 20 A、20 B、20 C を有しており、

このハウジング 2 の内部にはランセットホルダ 1 の収容やその往復動作を可能とする空間部 21 が形成されている。後述するように、この穿刺装置 A 1 を用いて穿刺を行うときには、第 2 筒状部 20 B の先端部が穿刺対象部位となる皮膚 S k に押し当てられる。第 2 筒状部 20 B にはサンプリングされる体液が誤って付着する虞れがあるため、この第 2 筒状部 20 B については、第 1 筒状部 20 A に着脱自在として、その取り替えが可能なキャップ式のものにすることもできる。第 1 筒状部 20 A については、単一部材によって形成することができるが、複数の部材を組み合わせる構成することもできる。

10 操作用ケーシング 4 は、ポンプ機構部 3 を動作させるためのものであり、ハウジング 2 およびポンプ機構部 3 を囲み込む筒状に形成されている。この操作用ケーシング 4 は、矢印 N 1, N 2 に示すハウジング 2 の長手方向に往復操作可能である。

ポンプ機構部 3 は、圧力室 30 を内部に形成するシリンダ 31、このシリンダ 31 に対して摺動可能に嵌入されたプランジャ 32、第 1 の逆止弁 33 A、第 2 の逆止弁 33 B、およびリターン用のバネ 34 を具備して構成されている。プランジャ 32 は、ハウジング 2 の第 1 筒状部 20 A に突設されている第 1 の支持部 21 a に一体的に形成されている。もちろん、プランジャ 32 をハウジング 20 とは別体として形成し、これを第 1 筒状部 20 A に固定した構成であってもよい。これに対し、シリンダ 31 は、ハウジング 2 やプランジャ 32 に相対して矢印 N 1, N 2 方向に往復動可能である。このシリンダ 31 の基端部（図面では上部）のフランジ部 31 a には、操作用ケーシング 4 の凸部 40 が係合している。このことにより、操作用ケーシング 4 が矢印 N 1 方向に下降前進するように操作されるときには、図 5 に示すように、シリンダ 31 はそれに伴って下降し、圧力室 30 の容積が増大するようになっている。

25 リターン用のバネ 34 は、たとえば圧縮コイルバネであり、ハウジング 2 の第 1 筒状部 20 A に突設されている第 2 の支持部 21 b とシリンダ 31 のフランジ部 31 a との間に介装されている。このバネ 34 は、操作用ケーシング 4 に伴ってシリンダ 31 が矢印 N 1 方向に下降前進すると、フランジ部 31 a と第 2 の支持部 21 b との間において圧縮し、シリンダ 31 および操作用ケーシング 4 を上

昇させようとする所定の弾発力を発揮するようになっている。

第1の逆止弁33Aは、シリンダ31の先端部に形成された排気口36を開閉するためのものであり、圧力室30内の空気が排気口36を介して圧力室30の外部へ排出されることは許容するものの、それとは反対の空気流通は阻止する。

- 5 プランジャ32は、貫通孔32aを有する中空状であり、このプランジャ32の先端部には吸気口35が形成されている。第2の逆止弁33Bは、この吸気口35を開閉するためのものであり、プランジャ32の貫通孔32aから圧力室30内に空気が流入することは許容するものの、それとは反対の空気流通は阻止する。貫通孔32aは、プランジャ32の基端部とハウジング2の第1の支持板部21
- 10 aとの間に形成された空気流路60を介して、ハウジング2内の空間部21に連通している。空間部21は、空気流路60の近傍部分とハウジング2の先端開口部とが互いに連通した構造となっており、後述するように、ポンプ機構部3の圧力室30に負圧を発生させるときには、この負圧をハウジング2の先端開口部に作用させることが可能となっている。

- 15 ランセットホルダ1は、図1ないし図3に示したように矢印N1、N2方向に延びた形状を有している。ランセットホルダ1は、これをラッチ用部材13に係合して先端方向へ付勢し、その係合状態を操作キャップ5の押圧操作によって解除することにより先端方向（図1ないし図3のN1方向）に向けて前進できるように構成されている。ランセットホルダ1は、全体がハーフパイプ状とされている。
- 20 ランセットホルダ1の先端部11aは、筒状とされており、この部分にランセット10が保持される。ランセットホルダ1の他端部11bには一対の突起12が設けられている。これらの突起12は、第1係合部を構成している。

- ラッチ用部材13もまた、矢印N1、N2方向に延びた形状を有している。ラッチ用部材13の端部には、第2係合部14が設けられている。第2係合部14は、板バネ様に構成されているとともに、一対の係合用突起14aが設けられている。これらの係合用突起14aは、一対の突起12と係合するものである。
- 25 ラッチ用部材13の中央部には、ラッチ用部材13をハウジング2に固定するための係合片15が設けられている。

ラッチ用部材13は、ランセットホルダ1とともに収容空間16を形成するも

のであり、その収容空間 16 内にコイルバネ 17 a, 17 b が直列に配置されている。これらのコイルバネ 17 a, 17 b は、その一端部がラッチ用部材 13 に設けられた固定部 18 に固定されている。一方、コイルバネ 17 a, 17 b の他端部は、ラッチ用部材 13 に対しては自由端とされているものの、ランセットホルダ 1 の壁部 19 a, 19 b と干渉しうる。

5 一対の突起 12 と一対の係合用突起 14 a とを係合すれば、収容空間 16 内においてコイルバネ 17 a が圧縮される。これにより、ランセットホルダ 1 を前進させるための弾発力が蓄えられる。なお、一対の係合用突起 14 a に対する一対の突起 12 の係合は、ランセットホルダ 1 をハウジング 2 の先端部側から基端部
10 側に押し込むことによって行なうことができる。ランセットホルダ 1 のラッチ状態が解除すれば、コイルバネ 17 a の弾発力によってランセットホルダ 1 が矢印 N1 方向に勢いよく前進する。ランセットホルダ 1 が矢印 N1 方向にした場合には、コイルバネ 17 b が圧縮される。そのため、ランセットホルダ 1 が矢印 N1 方向に所定量前進した後は、コイルバネ 17 a の弾発力によってランセットホル
15 ダ 1 が適当量だけ後退し、皮膚 S k から針部 10 b が引き抜かれる。もちろん、コイルバネ 17 a, 17 b に代えて、蛇腹状バネ、スポンジ、発泡ゴムなどを採用してもよい。

穿刺装置 A1 では、ランセットホルダ 1 に前進力を付与するコイルバネ 17 a と後退力を付与するコイルバネ 17 b とが直列に配置されており、コイルバネを
20 並列に配置する構成に比べれば、穿刺機構の周りの小型化を達成することができる。また、ランセットホルダを外套するようにしてコイルバネを配置する構成と比べてバネの内径を小さくでき、またランセットホルダの周りにコイルバネのための空間を設ける必要がない。その結果、穿刺機構の周りの容積を小さくし、ポンプ機構部 3 によって外部に放出すべき気体量を少なくできる。したがって、ポン
25 プ機構部 3 を不都合なく小型化し、あるいは皮膚に作用させる負圧を大きく確保できるようになる。

操作キャップ 5 は、ハウジング 2 の第 3 筒状部 20 C を覆うようにして、ハウジング 2 に対してスライド可能なように操作用ケーシング 4 に嵌入されている。この操作キャップ 5 は、固定部 50 に対して、突出部 51 を有するラッチ解除用

作用部 5 2 を保持したものである。固定部 5 0 とラッチ解除用作用部 5 2 との間には、Ｏリング 5 3 が配置されている。これにより、ハウジング 2 の内部の気密性を確保しつつ、操作キャップ 5 がハウジング 2（第 3 筒状部 2 0 C）に対して矢印 N 1、N 2 方向に相対動する。操作キャップ 5 の内部には、第 3 筒状部 2 0 C を外套するようにしてコイルバネ 5 4 が配置されている。このコイルバネ 5 4 の下端は、第 3 筒状部 2 0 C の段部 2 0 c に係止されている。このため、矢印 N 1 方向に操作キャップ 5 を押圧すれば、コイルバネ 5 4 を圧縮しつつ操作キャップ 5 が下動する。このとき、操作キャップ 5 が所定距離下動すれば、ラッチ解除用作用部 5 2 が一对の突起 1 2 と一对の係合用突起 1 4 a との係合部分に作用して、ランセットホルダ 1 のラッチ状態が解除される。一方、操作キャップ 5 への押圧力を解除すれば、コイルバネ 5 4 の弾発力によって、操作キャップ 5 が矢印 N 2 方向に移動し、元の位置に復帰する。

図 4 A および図 4 B に示したように、第 3 筒状部 2 0 C には、空気流通用の凹部 5 5 が設けられている。操作キャップ 5 がラッチ解除位置よりも上方に位置する場合には、Ｏリング 5 3 が凹部 5 5 よりも上方に位置する。一方、操作キャップ 5 がラッチ解除位置よりも若干下方に位置する場合には、Ｏリング 5 3 が凹部 5 5 に対応する部位に位置する。このため、ラッチ解除位置からさらに下方（矢印 N 1 方向）に操作キャップ 5 を移動させれば、凹部 5 5 を介して外部の空気がハウジング 2 内に流入する。これにより、ハウジング 2 内の負圧を解除することができる。

次に、穿刺装置 A 1 の使用例ならびに作用について説明する。

まず、ランセット 1 0 を皮膚 S k に突き刺すのに先立って、皮膚 S k に負圧を作用させたい場合には、図 5 に示すように、ハウジング 2 の先端部を皮膚 S k に当接させた状態において、操作用ケーシング 4 をハウジング 2 に相対させて矢印 N 1 方向に押し下げる。この操作により、シリンダ 3 1 はプランジャ 3 2 に相対して下降し、圧力室 3 0 の容積が増加するために、この圧力室 3 0 内は減圧され、第 2 の逆止弁 3 3 B が開く。すると、ハウジング 2 内の空間部 2 1 の空気は、空気流路 6 0 や貫通孔 3 2 a を介して圧力室 3 0 内に流入する。その結果、ハウジング 2 内に負圧を発生させて、この負圧を皮膚 S k に作用させることができる。

操作用ケーシング 4 を押し下げた後には、バネ 3 4 の弾性復元力を利用して操作用ケーシング 4 およびシリンダ 3 1 を元の位置に簡単に復帰させることができる。図 6 に示すように、操作用ケーシング 4 およびシリンダ 3 1 が矢印 N 2 方向に上昇復帰するときには、圧力室 3 0 の容積が減少していくために、第 2 の逆止弁 3 3 B は閉じるとともに、第 1 の逆止弁 3 3 A は開く。したがって、シリンダ 3 1 を元の位置に復帰させるときには、ハウジング 2 内の空間部 2 1 の負圧状態を維持しつつ、圧力室 3 0 内の空気を排気口 3 6 を介して適切に外部に排出させることができる。

このように、操作用ケーシング 4 およびシリンダ 3 1 を元の位置に復帰させる際にハウジング 2 内の空間部 2 1 の負圧状態を維持できるようにすれば、操作用ケーシング 4 をその後再度押し下げた場合には、ハウジング 2 内の空間部 2 1 をさらに減圧して、空間部 2 1 の負圧を大きくする（絶対圧を下げる）ことができる。その結果、この穿刺装置 A においては、操作用ケーシング 4 の往復操作回数を多くしたり、あるいは少なくすることによって、皮膚 S k に作用する負圧を適度に調整することができる。

次いで、ランセット 1 0 を皮膚 S k に突き刺すには、図 2 および図 7 に示すように、操作キャップ 5 を矢印 N 1 方向に押し下げて、ランセットホルダ 1 のラッチ状態を解除させる。これにより、図 2 および図 8 に示すように、コイルバネ 1 7 a の弾発力を利用してランセットホルダ 1 を前進させて、ランセット 1 0 を皮膚 S k に突き刺すことができる。ランセット 1 0 が皮膚 S k に突き刺さった後には、バネ 1 7 b（図 2 参照）の弾発力によってランセットホルダ 1 が後退するため、ランセット 1 0 は皮膚 S k から即座に引き抜かれる。皮膚 S k には先に発生させていた負圧が作用しているために、ランセット 1 0 が突き刺された部分からの出血が促進される。このことは、ランセット 1 0 の突き刺し量を小さくしつつ、出血量を比較的多くするのに役立つ。

図 4 A および図 4 B に示すように、操作キャップ 5 をさらに矢印 N 1 方向に押し下げると、ハウジング 2 内の空間部 2 1 は操作キャップ 5 の凹部 5 5 を介して外部と連通し、この凹部 5 5 を介して外部の空気が空間部 2 1 内に流入する。これにより、空間部 2 3 は大気圧に復帰する。このようにすると、ハウジング 2 を

皮膚Skから簡単に離反させることができる。

この穿刺装置A1においては、操作キャップ5を操作することによってランセット10を皮膚Skに突き刺した後に、さらに操作キャップ5を押圧しなければ、皮膚Skに作用している負圧状態を簡単には解除できないようになっている。

- したがって、皮膚Skに作用している負圧状態が、ランセット10を突き刺す前に誤って解除されないようにし、皮膚Skを盛り上げ、かつ血行を良くした状態でランセット10を突き刺すことが確実化される。また、ランセット10の突き刺し操作および負圧状態の解除操作は、いずれも操作キャップ5を押圧することによって連続的に行うことができるために、それらの操作も簡単となる。

- 10 上記した使用例においては、ハウジング2内の空間部21に負圧を発生させた後にランセット10を皮膚Skに突き刺しているが、この穿刺装置A1においては、これとは逆の手順にすることもできる。すなわち、まず操作キャップ5を押圧することによりランセット10を皮膚に突き刺した後に、操作用ケーシング4を操作することによってランセット10が突き刺された部分に負圧を作用させる
- 15 こともできる。このような手順であっても、ランセット10が突き刺された部分からの出血を負圧により促進することが可能である。このように、この穿刺装置A1では、ランセット10を皮膚Skに突き刺す前後のいずれの時期に負圧を発生させるかを、ユーザが任意に選択できるので便利である。また、この穿刺装置A1では、負圧を発生させようとしてケーシング4を往復動させるときには、ハウジング2の先端部が皮膚Skをマッサージすることとなり、これによって皮膚Skの血行を一層良くすることも可能となる。

- この穿刺装置A1においては、リターン用のバネ34の力に抗してケーシング4を押し下げるときに負圧が発生するように構成されているために、負圧を即座に発生させることができるのに加え、次のような利点も得られる。すなわち、本
- 25 実施形態とは異なった構成のポンプ機構部としては、たとえば図10Aに示すように、プランジャ32'をバネ34'の弾発力Rに抗して押し下げるときに圧力室30'の容積が減少し、かつその後図10Bに示すように、バネ34'の弾発力Rによってプランジャ32'が上昇復帰するときに圧力室30'の容積が増大して負圧を生じる構成とすることも考えられる。ところが、このような構成にお

いては、バネ 3 4' の弾発力 R としては、プランジャ 3 2' とシリンダ 3 3' との摩擦抵抗に打ち勝ってプランジャ 3 2' を上昇させる力と、大気圧に抗して圧力室 3 0' 内に負圧を発生させるための力とのトータルの力が必要となる。プランジャ 3 2' を押し下げるのに必要な力 F は、バネ 3 4' の弾発力 R よりも大きな力となる。

これに対し、本実施形態の構成においては、リターン用のバネ 3 4 が圧縮された後に元の状態に復帰するときには圧力室 3 0 内に負圧を発生させないために、バネ 3 4 の弾発力としては、プランジャ 3 2 とシリンダ 3 1 との摩擦抵抗に打ち勝ってシリンダ 3 1 を元の位置に上昇復帰させる力があればよいこととなる。したがって、図 1 0 A および図 1 0 B に示すバネ 3 4' のバネ定数よりも、本実施形態のリターン用のバネ 3 4 の方が、バネ定数の小さなものを用いることができる。その結果、本実施形態においては、バネ 3 4 の弾発力に抗してシリンダ 3 1 および操作用ケーシング 4 を押し下げるのに必要な力は、それだけ小さくてすむこととなり、その操作性が一層良好となるのである。

15 穿孔装置 A 1 では、ハウジング 2 内に発生する負圧を調整できるように構成されていたが、最大負圧をどの程度に設定するか、あるいは最大負圧に漸近するまで必要とされる操作用ケーシング 4 の往復回数をどの程度に設定するかは、次に示す実験結果から得られる知見に基づいて設定される。

本発明者らは、操作用ケーシングを往復動させる回数とハウジング 2 内の圧力の変化との関係を調べた。その結果を、図 1 1 A ～図 1 1 C に示した。各図には、圧力室 3 0 のデッドボリューム（自然状態での圧力室 3 0 の容積） V_2 と圧力室 3 0 の最大達成容積からデッドボリューム V_2 を除いた容積（圧力室 3 0 の最大増加容積） V_3 とを固定する一方で、ハウジング 2 の実質容積（気体が存在する容積（ただし、図 1 の流路 6 0 やプランジャ 3 2 の貫通孔 3 2 a の容積を含んでいる）） V_1 を変化させた複数の条件の結果を同時に示した。 V_1 ないし V_3 は、管径を同一とし、その高さを変化させることにより調整した。各実施例 1 ～ 3 における V_1 ～ V_3 は下記表 1 ～ 3 に示したとおりである。

表. 設定容積

	図中の記号	容積 (cm ³)		
		V 1 (ハウジングの 実質容積)	V 2 (デッドボリ ューム)	V 3 (最大増加 容積)
実施例 1 (図 1 1 A)	○	13. 2665	0. 785	0. 72597
	●	6. 63325		
	△	3. 97995		
	▲	2. 6533		
	□	1. 32665		
実施例 2 (図 1 1 B)	○	13. 2665	0. 785	1. 45194
	●	6. 63325		
	△	3. 97995		
	▲	2. 6533		
	□	1. 32665		
実施例 3 (図 1 1 C)	○	13. 2665	0. 785	2. 1779
	●	6. 63325		
	△	3. 97995		
	▲	2. 6533		
	□	1. 32665		

図 1 1 A～図 1 1 C から分かるように、ハウジング 2 内の実質容積 V 1 を小さくすれば、ハウジング 2 内が最大負圧に漸近するのに必要な吸引回数が少なくなる。また、各図から同様な傾向が現れているように、ハウジング 2 内の実質容積 V 1 が大きいほど、ハウジング 2 内が最大負圧に漸近するのに必要な吸引回数が多くなる。つまり、1 度の吸引操作で相対的に大きな負圧を作用させたい場合には、ハウジング 2 の実質容積 V 1 を小さく設定し、逆に目的とする負圧まで徐々に負圧を大きくしつつ近づける場合には、ハウジング 2 の実質容積 V 1 を大きく設定すればよい。一方、圧力室 3 0 の最大増加容積 V 3 を大きくすると最大負圧

は大きくなり、逆に最大増加容積 V_3 を小さくすると最大負圧が小さくなる。このように、圧力室30の最大増加容積 V_3 を選択することによりハウジング2内において達成できる最大負圧を調整し、ハウジング2の実質容積 V_1 を選択することにより最大負圧に漸近するのに必要な吸引回数を調整することができる。

- 5 ただし、図11A～図11Cは、あくまでも圧力室30のデッドボリューム V_2 を一定とする場合の結果である。逆に、 V_2 を変化させて、 V_3 を固定させても最大負圧を調整することが可能である。

- 次に、本発明の第2の実施の形態に係る穿刺装置A2を、図12を参照しつつ説明する。図12においては、先に説明した穿刺装置A1と同一または同種の部材または要素については、同一の符号を付してあり、それらのものについての重複説明は省略するものとする。
- 10

この穿刺装置A2は、図12に示したように先に説明した穿刺装置A1とは、異なる穿刺機構を有している。この穿刺機構は、ランセットホルダ1A、操作キャップ5A、前進用のバネ17a、および後退用のバネ17bを有している。

- 15 穿刺装置A2では、ランセットホルダ1Aは、複数のラッチ用爪12Aを有している。これらのラッチ用爪12Aは、ハウジング2A内に設けられている段部14Aに係合させるためのものである。段部14Aへのラッチ用爪12Aの係合は、ランセットホルダ1Aをハウジング2Aの先端部側から基端部側に押し込むことによって行なうことができる。
- 20 操作キャップ5Aは、操作ケーシング4にスライド可能に嵌入されている。この操作キャップ5Aには、プッシュロッド（ラッチ解除用作用部）50Aに係止されている。プッシュロッド50Aは、ハウジング2Aの第3筒状部20Cに対して気密性をもってスライド可能に嵌入している。プッシュロッド50Aの外周面には、空気流通用の凹部55Aが設けられている。凹部55Aは、ハウジン
- 25 グ2Aの外部とは連通しているものの、常時は、このハウジング2A内の空間部21と連通した状態にはない。これに対し、操作キャップ5Aを適当量だけ押圧操作したときには、凹部55Aが空間部21と連通し、凹部55Aを介して、空間部21と外部との間が連通する。

前進用バネ17aは、上端部がプッシュロッド50Aに係止され、下端部がラ

ンセットホルダ1 Aに係止されている。この前進用のバネ1 7 aは、ラッチ用爪1 2 Aをハウジング2 A内に設けられている段部1 4 Aに係合させた状態では、圧縮される。

- 5 一方、後退用バネ1 7 bは、上端部がランセットホルダ1 Aに係止され、下端部がハウジング2 A（第2筒状部2 0 B）の段部2 0 bに係止されている。このバネ1 7 bは、ランセットホルダ1 Aが前進した場合に圧縮される。

- 10 以上に説明した穿刺機構では、操作キャップ5 Aが矢印N 1方向に押圧されると、この操作キャップ5 Aに掛止されているプッシュロッド5 0 Aが、前進用のバネ1 7 aを圧縮させながら前進し、複数のラッチ用爪1 2 Aを押圧するようになっている。複数のラッチ用爪1 2 Aは、プッシュロッド5 0 Aによって押圧されることにより段部1 4 Aとの係合状態（ラッチ状態）が解除されるように構成されており、上記係合状態が解除されると、ランセットホルダ1はバネ1 7 aの弾発力によって矢印N 1方向に勢いよく前進するようになっている。また、ランセットホルダ1 Aは、ハウジング2 Aの先端に向けて所定量だけ前進した後には、
15 ハウジング2 A内に設けられたバネ1 7 bの弾発力によって適当量だけ後退するようになっている。

- さらに操作キャップ5 Aを押圧操作すれば、プッシュロッド5 0 Aの凹部5 5 Aを介して、空間部2 1と外部とが連通する。したがって、ポンプ機構部3においてハウジング2内に負圧を発生させていた場合には、操作キャップ5 Aを押圧
20 することによって、負圧を解消することができる。

- 次に、本発明の第3の実施の形態に係る穿刺装置A 3を、図1 3を参照しつつ説明する。この図においては、先に説明した穿刺装置A 1、A 2と同一または同種の部材または要素については、同一の符号を付してあり、それらのものについて
25 の重複説明は省略するものとする。

この穿刺装置A 3は、図1 3に示したようにランセット1 0の移動方向N 1に対してポンプ機構部3 Aが直交して配置された構成となっている。これに応じて、操作用ケーシング4 Aは、ランセットホルダ1 Aなどを収容する第1部分4 1からポンプ機構部3 Aを収容する第2部分4 2が垂直（矢印N 4方向）に突出した

形態とされている。

ポンプ機構部 3 A は、その基本的な構成が先に説明した穿刺装置 A 1 と同様である。すなわち、ポンプ機構部 3 A は、吸気口 3 5 を有するプランジャ 3 2 A、このプランジャ 3 2 A とともに圧力室 3 0 を形成し、かつ排気口 3 6 を有するシリ
5 リンダ 3 1 A、逆止弁 3 3 A、3 3 B、およびリターン用のバネ 3 4 を備えている。

ただし、シリンダ 3 1 A は、操作部 5 9 に固定されている。操作部 5 9 は、操作作用ケーシング 4 A の第 2 部分 4 2 に形成された開口部 4 2 a から突出している。一方、プランジャ 3 2 A は、操作作用ケーシング 4 A の第 2 部分 4 2 に固定して取
10 り付けられている。このプランジャ 3 2 A は、チューブ C を介してハウジング 2 A に繋がられている。これにより、圧力室 3 0 の内部は、プランジャ 3 2 A の貫通孔およびチューブ C の内部を介して、ハウジング 2 A の内部と連通している。

ポンプ機構部 3 A では、操作部 5 9 に対して矢印 N 3 方向に力を作用させることにより、シリンダ 3 1 A が矢印 N 3 方向に移動して圧力室 3 0 の容積が増大する。このとき、逆止弁 3 3 B が開いてハウジング 2 A の内部の空気がチューブ C
15 を介して圧力室 3 0 内に流入し、ハウジング 2 A の内部に負圧が発生する。このとき、バネ 3 4 に弾発力が蓄えられる。一方、矢印 N 3 方向に作用する力を解除すれば、バネ 3 4 の弾発力により、シリンダ 3 1 A が矢印 N 4 方向に移動する。このとき、逆止弁 3 3 A が開いて圧力室 3 0 内の空気が排気口 3 6 を介して排出
20 され、圧力室 3 0 の容積が減少する。

次に、本発明の第 4 の実施の形態に係る穿刺装置 A 4 を、図 1 4 A および図 1 4 B を参照しつつ説明する。この図においては、先に説明した穿刺装置 A 1 ~ A 3 と同一または同種の部材または要素については、同一の符号を付してあり、そ
25 れらのものについての重複説明は省略するものとする。

この穿刺装置 A 4 は、図 1 4 A および図 1 4 B に示したように矢印 N 5、N 6 方向に操作レバー 5 9 A を往復移動させることにより、負圧を発生させることができるように構成されている。この穿刺装置 A 4 においても、穿刺装置 A 1 ~ A 3 と類似な構成のポンプ機構部 3 B を有している。ただし、その基本的な構成は

先に説明した穿刺装置A 1と同様である。すなわち、ポンプ機構部3 Bは、シリンダ3 1 B、プランジャ3 2 B、リターン用のバネ3 4、および逆止弁（図示略）を備えている。

操作用ケーシング4 Bには、2つの支持部4 3 A、4 3 Bが設けられている。

- 5 支持部4 3 Aには、操作レバー5 9 Aが回動可能に支持されている。支持部4 3 Aには、貫通孔4 3 aが設けられており、この貫通孔4 3 aによりシリンダ3 1 BのN 1、N 2方向への移動が許容されるとともに、シリンダ3 1 Bの移動がガイドされている。シリンダ3 1 Bの上端部は係止部とされており、この係止部と支持部4 3 Aとの間にはシリンダ3 1 Bを外套するようにしてバネ3 4が介装されている。
- 10 一方、支持部4 3 Bには、プランジャ3 2 Bが固定されている。シリンダ3 1 Bの上端部と操作レバー5 9 Aとの間は、リンク部材5 9 aにより接続されている。なお、図面上には表れていないが、ハウジング（図示略）の内部とプランジャ3 2 Bの内部との間は、支持部4 3 B内に設けられた流路を介して連通している。
- 15 穿刺装置A 4では、操作レバー5 9 Aを矢印N 5方向に移動させれば、リンク部材5 9 aによりシリンダ3 1 Bが矢印N 1方向に移動して圧力室の容積が増大する。これにより、ハウジングの内部の空気が圧力室内に流入し、ハウジング内に負圧が発生する。このとき、バネ3 4には弾発力が蓄えられる。一方、操作レバー5 9 Aに作用する力を解除すれば、バネ3 4の弾発力によりシリンダ3 1 B
- 20 が矢印N 2方向に移動してリンク部材5 9 aにより操作レバー5 9 Aが矢印N 6方向に移動させられる。このとき、圧力室から空気が排出されての圧力室の容積が減少する。

- 次に、本発明の第5の実施の形態に係る穿刺装置A 5を、図1 5ないし図2 2
- 25 を参照しつつ説明する。これらの図においては、先に説明した穿刺装置A 1～A 4と同一または同種の部材または要素については、同一の符号を付してあり、それらのものについての重複説明は省略するものとする。

本実施形態の穿刺装置A 5では、操作用ケーシング4 Cの操作によって動作するポンプ機構部3 Cと、操作キャップ5 Cの操作によって動作する穿刺機構部が

ハウジング 2 C 内に設けられている。ハウジング 2 C は、3 つのスリーブ 2 0 C A ~ 2 0 C C を連結した構成とされている。

図 1 6 に示したように、ポンプ機構部 3 C は、圧力室 3 0 を形成するシリンダ 3 1 C およびプランジャ 3 2 C と、第 1 および第 2 の逆止弁 3 3 A, 3 3 B とを備えている。

操作用ケーシング 4 C は、ハウジング 2 C に対してその軸長方向 N 1, N 2 方向に往復動可能に外套されている。この操作用ケーシング 4 C がハウジング 2 C に相対して押し下げられたときには、バネ 3 4 の弾発力によって操作用ケーシング 4 C が元の位置に復帰できるように構成されている。

シリンダ 3 1 C は、ハウジング 2 C の上部（頭部）に一定のストロークの範囲内で往復動可能に嵌入されている。このシリンダ 3 1 C の上部には、押圧操作用の操作キャップ 5 C が外筒 2 の上端よりも上部に突出するように装着されており、この操作キャップ 5 C が下方に押圧操作されると、このシリンダ 3 1 C も下降するように構成されている。シリンダ 3 1 C の下方にはバネ 5 4 C が設けられており、シリンダ 3 1 C は、その下降後にはコイルバネ 5 4 C の弾発力によって元の位置に復帰できるように構成されている。

プランジャ 3 2 C は、シリンダ 3 1 C に往復摺動可能に嵌入されている。図 1 7 によく表われているように、このプランジャ 3 2 C には、操作用ケーシング 4 C の上部との連結が図られた一対のアーム 3 7 が連設されている。したがって、このプランジャ 3 1 C は、操作用ケーシング 4 C が矢印 N 1, N 2 方向に往復動されると、これに伴ってシリンダ 3 1 C 内において往復動を行うこととなる。

逆止弁 3 3 A は、その排気口 3 6 を開閉可能であり、プランジャ 3 2 C に装着されている。この逆止弁 3 3 A は、圧力室 3 0 からハウジング 2 C の外部へのエア流通は許容するものの、外部から圧力室 3 0 内へのエア流通を阻止する。

シリンダ 3 1 C の底部には、ハウジング 2 C 内のエアを圧力室 3 0 内に流入させるための吸気口 3 5 が設けられている。ハウジング 2 C 内には、この吸気口 3 5 をハウジング 2 C の先端内部に連通させるための連通路が一連に形成されている。より具体的には、吸気口 3 5 は、後述する第 1 および第 2 の押動体 7 1 A, 7 1 B のそれぞれに設けられた貫通孔と、ランセットホルダ 1 C の上部に設けら

れた複数のスリット72と、ハウジング2Cの段部73とランセットホルダ1Cとの間に設けられた隙間74とを介してハウジング2Cの先端内部に連通している。

逆止弁33Bは、吸気口35を開閉するものである。この逆止弁33Bは、圧力室30の外部から圧力室30内へのエア流通は許容するものの、圧力室30からその外部へのエア流通を阻止する。

図18によく表われているように、穿刺機構部は、ハウジング1Cを先端側に向けて移動させるためのものである。穿刺機構部は、スリーブ70と、このスリーブ70に往復動可能に嵌入された第1および第2の押動体71A、71Bとを備えている。スリーブ70は、ハウジング2C内においてシリンダ31Cよりも下方に固定されている。このスリーブ70の下部近傍には、ランセットホルダ1Cの一对のラッチ用の係合爪12Cを係合させるための一对の孔部75が設けられている。ランセットホルダ1Cの上部内には、上端が第2の押動体71Bに当接するコイルバネ17aが設けられており、ランセットホルダ1Cは、コイルバネ17aを圧縮させた状態で、各係合爪12Cと孔部75との係合作用によりスリーブ70にラッチ可能である。

第1の押動体71Aは、シリンダ31Cの底部に連結されていることによりシリンダ31Cに伴って往復動可能である。この第1の押動体71Aの下部は、スリーブ70内に嵌入している。第2の押動体71Bの上部はスリーブ70内に往復動可能に嵌入しており、コイルバネ17aの弾発力によって第1の押動体71Aの底面部に当接している。この第2の押動体71Bは、本発明でいうラッチ解除作用部の一例に相当し、ランセットホルダ1Cの各係合爪12Cの上方に位置する一对の突起72aを有している。各突起72aおよび各係合爪12Cには、互いに対応する所定のテーパ面が形成されており、各突起72aが図18に示す状態よりも下方に下降すると、各突起72aは、各係合爪12Cを内側に変形させるように押圧し、各係合爪12Cとスリーブ70との係合状態を解除するようになっている。ランセットホルダ1Cは、コイルバネ17bによって外套されており、このコイルバネ17bの弾発力を利用して、穿刺後のランセットホルダ1Cが矢印N2方向に移動させられる。

第1の押動体71Aにはゴム製などのOリング76が装着されており、第1の押動体71Aとスリーブ70の内周面との間の気密性が保持できるように構成されている。ただし、スリーブ70の内周面には段差部77が設けられており、操作キャップ5Cを押圧操作することにより第1の押動体71Aを下降させていく
5 ときには、その操作に対する抵抗が変化するように構成されている。より具体的には、スリーブ70の上部の内径D1は、その下方の内径D2よりも僅かに大きくされている。Oリング76が第1の押動体71Aに伴って下降する場合、第2の押動体71Bが各係合爪12Cとスリーブ70との係合状態を解除させたときには、Oリング76が段差部77に丁度差しかかるように設定されている。図1
10 9によく表われているように、第1の押動体71Aは、Oリング76が内径D2の部分を通り終えるまで下降可能であるが、このような状態になると、第1の押動体71Aとスリーブ70との嵌合部分における気密状態が解消されるようになっている。

ランセットホルダ1Cの先端部には、ランセット10を囲む補助キャップ78
15 が取り付けられている。ランセットホルダ1Cが前進したときには、この補助キャップ78の先端面78aが皮膚に当接し、ランセット10のうち、先端面78aよりも下方に突出した部分のみが皮膚に突き刺さるようになっている。したがって、この補助キャップ78をランセットホルダ1Cの軸長方向に移動自在として、補助キャップ78の先端からランセット10が突出する寸法Sを増減できる
20 ようにすれば、皮膚に対するランセット10の突き刺し深さを自在に変更できることとなる。ただし、本発明においては、このような手段を設けることは必須ではない。ハウジング2Cの先端内部には、補助キャップ78が前進したときにこれをガイドするための略筒状のガイド体79が設けられている。このガイド体79やハウジング2Cの先端部を透明にし、皮膚からの出血を目視できるようにす
25 ることもできる。

次に、上記構成の穿刺装置A5の使用例ならびに作用について説明する。

図16および図17に示すように、この穿刺装置A5を使用するには、まずランセット10が装着されたランセットホルダ1Cをスリーブ70にラッチさせた状態に設定しておく。次いで、図15に示すように、ハウジング2Cの先端を皮

膚に当接させ、その後皮膚に負圧を作用させる場合には、操作用ケーシング 4 C を上下に往復動させる。操作用ケーシング 4 C は把持し易く、しかも操作用ケーシング 4 C を押し下げた後には、コイルバネ 3 4 の弾発力によって操作用ケーシング 4 C を上昇させることができるため、その操作性が良い。

- 5 図 20 A に示すように、操作用ケーシング 4 が矢印 N 1 方向に下降するときには、プランジャ 3 2 C も下降する。その際には、逆止弁 3 3 B は閉であるとともに、逆止弁 3 3 A は開となり、圧力室 3 0 内のエアは排気口 3 6 を介してハウジング 2 C の外部にスムーズに排出される。これに対し、図 20 B に示すように、その後操作用ケーシング 4 C が矢印 N 2 方向に上昇するときには、プランジャ 3 2 C も上昇するため、圧力室 3 0 の容積が増大し、圧力室 3 0 内には負圧を生じる。この際、逆止弁 3 3 A は閉であるのに対し、逆止弁 3 3 B は開となる。したがって、ハウジング 2 C の先端内部にも負圧が発生することとなって、この負圧を皮膚に作用させることができる。
- 10

- 上記した操作に引き続いて操作用ケーシング 4 C をさらに往復動させる場合、
- 15 プランジャ 3 2 C の下降時には、逆止弁 3 3 B が閉じられるため、ハウジング 2 C の先端内部の負圧状態は適切に維持される。したがって、操作用ケーシング 4 C の往復動操作を繰り返す都度、圧力室 3 0 およびハウジング 2 C の先端内部の負圧を徐々に大きく（絶対圧を下げる）していくことができる。その結果、この穿刺装置 A 5 においては、操作用ケーシング 4 C を往復させる回数を多くしたり、あるいは少なくすることによって、皮膚に作用する負圧を適度に調整することができる。
- 20

- 次いで、ランセット L を皮膚に突き刺すには、操作キャップ 5 C を指で押し下げる。この操作により、シリンダ 3 1 C と第 1 および第 2 の押動体 7 1 A, 7 1 B とがハウジング 2 C に相対して下降するため、第 2 の押動体 7 1 B はランセットホルダ 1 C の各係合爪 1 2 C を押圧し、スリーブ 7 0 にランセットホルダ 1 C がラッチされた状態が解除される。すると、図 21 によく表われているように、ランセットホルダ 1 C は、コイルバネ 1 7 a の弾発力によって、ハウジング 2 C の先端の開口部に向けて矢印 N 1 方向に勢いよく前進し、ランセット 1 0 が皮膚に突き刺さる。この状態から、さらに操作キャップ 5 C を指で押そうとする場合
- 25

には、図18に示した第1の押動体71Aのリング76がスリーブ70の内径D1の部分から内径D2の部分に移行することとなり、それ以前よりも大きな抵抗が発生する。したがって、このような抵抗力の増大に基づき、ユーザはランセット10の前進動作が終えたことを的確に察知することができる。皮膚にランセット10が突き刺さった後には、コイルバネ17bがランセットホルダ1Cを適量だけ後退させることとなり、皮膚からランセット10が抜き外れることとなる。

図22に示すように、その後さらに操作キャップ5Cを押圧すると、図18に示したように、リング76がスリーブ70の内径D2の部分を通過する位置まで下降する。すると、ハウジング2Cの先端内部からシリンダ31Cの吸気口36に到るまでの連通路の気密性が解除され、ハウジング2Cの先端内部は大気圧に復帰する。このため、ハウジング2Cを皮膚から簡単に離反させることができる。

この穿刺装置A5においては、操作キャップ5Cを押圧することによってランセット10を皮膚に突き刺した後に、さらに操作キャップ5Cを押圧しなければ、皮膚に作用している負圧状態を解除することができない。したがって、皮膚に作用している負圧状態が、ランセット10を突き刺す前に誤って解除されないようにすることができる。このため、上記負圧作用を利用して皮膚を盛り上げ、かつ血行を良くした状態でランセット10を突き刺すことが確実化される。また、ランセット10の突き刺し操作および負圧状態の解除操作は、いずれも操作キャップ5Cを押圧することによって行うことができるために、それらの操作も簡単である。

上記した使用例においては、ハウジング2Cの先端内部に負圧を発生させた後にランセット10を皮膚に突き刺しているが、この穿刺装置A5においては、これとは逆の手順にすることもできる。すなわち、まず操作キャップ5Cを押圧することによりランセット10を皮膚に突き刺した後に、操作用ケーシング4Cを往復させることによってランセット10が突き刺された部分に負圧を作用させることもできる。このような手順であっても、ランセット10が突き刺された部分からの出血を負圧により促進することが可能である。このように、この穿刺装置

A 5では、ランセット10を皮膚に突き刺す前後のいずれの時期に負圧を発生させるかを、ユーザが任意に選択できるので便利である。また、この穿刺装置A 5では、負圧を発生させようとして操作用ケーシング4 Cを往復動させるときには、ハウジング2 Cの先端が皮膚をマッサージすることとなり、これによって皮膚の

5 血行を一層良くすることも可能となる。

この穿刺装置A 5においては、負圧を発生させるためのシリンダ3 1 Cがハウジング2 C内に挿入されていることにより、操作キャップ5 Cが押圧操作されたときにはこのシリンダ3 1 Cがランセットホルダ1 Cのラッチ状態を解除するための動作に役立つようにされている。また、排気口3 6や逆止弁3 3 Aがプラン

10 ジャ3 2 Cに設けられていることにより、これらがシリンダ3 1 Cの外部にはみ出さないようにされている。さらには、ハウジング2 Cの先端内部から吸気口3 5に到るまでの連通路は、第1および第2の押動体7 1 A, 7 1 Bの中心に設けられた貫通孔を利用して形成されている。このようなことにより、この穿刺装置A 5では、各構成部品がスペース効率良く、かつ合理的に組み立てられた構造と

15 っており、全体の小型化あるいはスリム化が達成可能である。

プランジャ3 2 Cのリターン用のバネ3 4は、操作用ケーシング4 Cとハウジング2 Cとの隙間にスペース効率良く設けられており、圧力室3 0内にはリターン用のバネやその他の部品が配されていない構成とされている。したがって、この穿刺装置A 5では、圧力室3 0内にリターン用のバネなどが配されている場合

20 と比較すると、圧力室3 0の有効容積を大きくすることができ、プランジャ3 2 Cの1回の往復動作によって大きな負圧を発生させることが可能となる。このことは、同じ負圧を発生させる場合に、操作用ケーシング4 Cおよびプランジャ3 2 Cを往復させる回数を少なくするのに役立つ。

図2 3および図2 4は、本発明の第6の実施の形態に係る穿刺装置を示している。これらの図においては、先に説明した穿刺装置A 1～A 5と同一または同種の部材または要素については、同一の符号を付してあり、それらのものについての重複説明は省略するものとする。

25

穿刺装置A 6の操作用ケーシング4 Cの先端部外周面には、一対の螺旋状の長孔4 9が形成されている。ハウジング2 Cの第2筒状部2 0 Bの先端部の外面部

には、各長孔49に嵌合する突起29が設けられており、操作ケーシング4Cが矢印N1、N2方向に上下動すると、スリーブ20CBは、突起29が長孔49の縁部と当接する作用によって矢印Nf方向に回転するように構成されている。

- このような構成によれば、ハウジング2Cの先端内部に負圧を生じさせようとして操作ケーシング4Cを上下に往復動させるときに、皮膚に当接しているスリーブ20CBが同時に回転し、皮膚をマッサージする。したがって、ハウジング2C内に発生する負圧作用に加えて、このマッサージ作用によっても、出血が促進され、出血し難い部分からの採血が容易化される。

- 図25ないし図27には、本発明の第7ないし第9の実施の形態に係る穿刺装置を示した。これらの図に示した穿刺装置A7～A9は、ポンプ機構部3Eがハウジング2Eに横並びして設けられている。

- 図25に示した穿刺装置A7では、シリンダ31E側に設けられた流路60Eを介してハウジング2E内と連通している。一方、図26に示した穿刺装置A8では、プランジャ32Eとハウジング2Eとの間がチューブCを介して連通した構成とされている。これらの穿刺装置A7、A8では、操作ケーシング4Eの上下動に連動してプランジャ32Eが移動し、圧力室30の容積が増減する。そして、操作ケーシング4Eを往復動させる回数に応じて、ハウジング2E内の負圧を調整することができる。

- 図27に示した穿刺装置A9では、穿刺用の操作キャップ5Eとは別に、操作ボタン8が設けられている。プランジャ32Eは、操作ボタン8を押圧することによってN1方向に下動し、圧力室30の容積が減少するようになっている。この穿刺装置A9においては、操作ボタン8を操作する回数に応じて、ハウジング2E内の負圧を調整することができる。

- 本発明に係る穿刺装置は、上述した実施形態の内容に限定されず、各部の具体的な構成は、種々に設計変更自在である。

たとえば、第1および第2の逆止弁としては、各実施形態のものとは異なる構造のものを採用することが可能であり、またこれらは複数ずつ設けられていてもよく、その具体的な個数も問わない。

本発明は、ランセットホルダにランセットを保持させる穿刺装置に限らず、図

28に示したようにランセットホルダに相当する移動体1Fに対して、針部10bを一体化させた構成に対しても適用可能である。

また、図29に示したように、ランセット10がカバー（スリーブ）20GBに保持され、移動体としてのハンマー1Gの押圧力によってランセット10（針部10b）を前進させる構成においても、本発明を適用できる。ハンマー1Gの移動には、先に説明したラッチ機構が採用されている。この構成では、ハンマー1Gのラッチ状態を解除することによってハンマー1Gが先端側に移動し、ランセット10が先端側へ移動させられて皮膚に針部10bが刺しこまれる。穿刺後においては、コイルバネ17bの弾発力によってランセット10が反対側に移動し、皮膚から針部10bが抜き取られる。

コイルバネに代えて、図30に示したように板バネ17b'を採用し、板バネ17b'の弾発力により穿刺後にランセット10の針部10bを皮膚から抜き取るような構成であってもよい。板バネ17b'は、同図に示したようにカバー20GBとともに一体的成形されたものであってもよいし、カバー20GBとは別体として形成したものをカバー20GBに一体化させてもよい。

本発明でいうポンプ機構部としては、シリンダとプランジャとを組み合わせただけのものに限らず、ダイヤフラム方式やその他の方式のポンプ機構を採用することもできる。本発明でいうランセットホルダ（移動体）用の動作機構は、要は、ランセットホルダ（移動体）を先端に向けて前進可能とする機構であればよく、上記実施形態とは異なる機構にすることができる。

請 求 の 範 囲

- 1.ハウジングと、このハウジングに相対して移動可能に設けられ、かつ針部を前進させるための移動体と、この移動体を前進させるための動作機構と、上記ハウジングの先端部に設けられ、かつ穿刺対象部位と接触する中空の押圧部と、この押圧部の内部に負圧を作用させることが可能なポンプ機構部と、を具備している、負圧発生機構を備えた穿刺装置であって、
- 5 上記ポンプ機構部は、上記負圧を調整可能に構成されていることを特徴とする、負圧発生機構を備えた穿刺装置。
- 10
2. 上記ポンプ機構部は、第1の方向およびこれとは反対の第2の方向に往復移動可能な可動部と、この可動部の往復移動により容積が増減する圧力室と、を備えている、請求項1に記載の負圧発生機構を備えた穿刺装置。
- 15
3. 上記ポンプ機構部は、上記可動部を上記第1および第2の方向に往復させる回数によって上記負圧の調整が可能に構成されている、請求項2に記載の負圧発生機能を備えた穿刺装置。
- 20
4. 上記ポンプ機構部は、
- 上記押圧部の外部に排気口を介して連通可能であるとともに上記押圧部の内部に吸気口を介して連通可能な圧力室を構成するシリンダおよびプランジャと、
- 上記動作機構の操作とは異なる操作により、上記プランジャおよび上記シリンダのうちの一方を他方に相対させて往復動可能とする操作機構と、
- 上記排気口を開閉可能に設けられており、かつ上記圧力室の容積が縮小させられるときに上記排気口を開放状態とする第1の逆止弁と、
- 25 上記吸気口を開閉可能に設けられており、かつ上記圧力室の容積が増大させられるときに上記吸気口を開放状態とする第2の逆止弁と、
- を備えている、請求項1に記載の負圧発生機構を備えた穿刺装置。

5. 上記排気口および上記第1の逆止弁は、上記シリンダに設けられている、請求項4に記載の負圧発生機構を備えた穿刺装置。

6. 上記排気口および上記第1の逆止弁は、上記プランジャに設けられている、
5 請求項4に記載の負圧発生機構を備えた穿刺装置。

7. 上記ポンプ機構部による負圧発生は、上記動作機構によって上記移動体を前進させる前と後とのいずれにおいても選択的に可能とされている、請求項1に記載の負圧発生機構を備えた穿刺装置。

10

8. 上記圧力室は、上記ハウジングの外部に設けられているとともに、上記ハウジングの内部と連通している、請求項2に記載の負圧発生機構を備えた穿刺装置。

9. 上記圧力室は、上記ハウジングの内部に設けられている、請求項2に記載の
15 負圧発生機構を備えた穿刺装置。

10. 上記ポンプ機構部は、上記可動部を上記第1の方向に移動させることにより弾発力が蓄えられるとともに、その弾発力を開放することにより上記可動部を上記第2の方向に移動させる弾発力発生部をさらに備えており、

20 上記可動部を上記第1の方向に移動させることにより上記負圧を発生させるように構成されている、請求項2に記載の負圧発生機能を備えた穿刺装置。

11. 上記動作機構は、上記移動体に設けられた第1係合部と、上記移動体を前進方向に向けて付勢するための上記移動体前進用の弾性部と、上記第1係合部と係合し、上記ハウジング内において上記移動体をラッチさせるための第2係合部と、
25 少なくとも一部分が上記ハウジングの外部に露出するように設けられた穿刺操作部材と、この穿刺操作部材が操作されたときに上記第1係合部と上記第2係合部との係合部分に作用して、上記移動体のラッチ状態を解除するラッチ解除作用部と、を備えている、請求項2に記載の負圧発生機構を備えた穿刺装置。

12. 上記ラッチ解除用作用部は、上記穿刺操作用部材に固定されている、請求項11に記載の負圧発生機構を備えた穿刺装置。
- 5 13. 上記圧力室は、シリンダおよびプランジャによって構成されており、かつ上記ハウジングの外部に排気口を介して連通可能であるとともに上記押圧部の内部に吸気口を介して連通可能であり、
- 10 上記シリンダは、上記ハウジングに相対して移動可能であり、かつ上記ラッチ解除用作用部が上記移動体のラッチ状態を解除する動作は、上記シリンダが上記ラッチ解除用作用部を直接または間接的に押圧することにより行われる構成とされている、請求項11に記載の負圧発生機構を備えた穿刺装置。
14. 上記シリンダは、上記ハウジングに往復動可能に嵌入している、請求項13に記載の負圧発生機構を備えた穿刺装置。
- 15
15. 上記移動体のラッチ状態が解除された後に上記穿刺操作用部材がさらに操作されたときには、上記押圧部の内部が上記ハウジングの外部に連通するように構成されている、請求項11に記載の負圧発生機構を備えた穿刺装置。
- 20 16. 上記穿刺操作用部材を操作するときの抵抗は、上記移動体のラッチ状態が解除される前よりも解除後の方が大きくなるように構成されている、請求項11に記載の負圧発生機構を備えた穿刺装置。
- 25 17. 上記可動部を移動させるための減圧操作用部材をさらに備えている、請求項2に記載の負圧発生機構を備えた穿刺装置。
18. 上記減圧操作用部材は上記ハウジングに対して往復動するように構成されており、
- 上記押圧部は、上記減圧操作用部材が上記ハウジングに対して往復動すると

きにその往復動作力によってその中心軸周りに回転するように構成されている、請求項17に記載の負圧発生機構を備えた穿刺装置。

19. 上記可動部を後退させるように付勢するリターン用の弾性部を具備しており、
5 かつこの弾性部は、上記圧力室の外部に配されている、請求項2に記載の負圧発生機構を備えた穿刺装置。
20. 上記第2係合部は、上記ハウジングに固定され、かつ上記移動体とともに上記前進用の弾性部および上記後退用の弾性部を収容するための収容空間を形成する
10 ラッチ用部材に設けられている、請求項11に記載の負圧発生機構を備えた穿刺装置。
21. 上記移動体が前進した後に上記移動体に後退力を付与するとともに、上記移動体前進用の弾性部に対して直列配置された上記移動体後退用の弾性部をさらに
15 備えている、請求項20に記載の負圧発生機構を備えた穿刺装置。
22. ハウジングと、このハウジングに相対して移動可能に設けられ、かつ針部を前進させるための移動体と、この移動体を前進させるための動作機構と、を具備している、穿刺装置であって、
20 上記動作機構は、上記移動体に前進力を付与するための前進用の弾性部と、上記移動体に設けられた第1係合部と、この第1係合部と係合可能であり、かつ上記ハウジングに設けられた第2係合部と、を有しており、かつ、
 上記移動体が前進した後に上記移動体に後退力を付与するとともに、上記前進用の弾性部に対して直列配置された後退用の弾性部をさらに備えていることを
25 特徴とする、穿刺装置。
23. 上記第2係合部は、上記ハウジングに固定され、かつ上記移動体とともに上記前進用の弾性部および上記後退用の弾性部を収容するための収容空間を形成するラッチ用部材に設けられている、請求項22に記載の穿刺装置。

24. 上記前進用の弾性部および上記後退用の弾性部は、上記収容空間に収容された状態で、上記ラッチ用部材に固定されており、上記移動体の前後動により伸縮する、請求項23に記載の穿刺装置。

5

25. ハウジングと、このハウジングに相対して移動可能に設けられ、かつ針部を前進させるための移動体と、この移動体を前進させるための動作機構と、上記ハウジングの先端部に設けられ、かつ穿刺対象部位と接触する中空の押圧部と、この押圧部の内部に負圧を作用させることが可能なポンプ機構部と、を具備している、負圧発生機構を備えた穿刺装置であって、

10

上記ポンプ機構部は、第1の方向およびこれとは反対の第2の方向に往復移動可能な可動部と、上記可動部を上記第1の方向に移動させることにより弾発力が蓄えられるとともに、その弾発力を開放することにより上記可動部を上記第2の方向に移動させる弾発力発生部と、を有しており、かつ、

15

上記可動部を上記第1の方向に移動させることにより上記負圧を発生させるように構成されていることを特徴とする、負圧発生機能を備えた穿刺装置。

26. ハウジングと、このハウジングに相対して移動可能に設けられ、かつ針部を前進させるための移動体と、この移動体を前進させるための動作機構と、上記ハウジングの先端部に設けられ、かつ穿刺対象部位と接触する中空の押圧部と、可動部の往復移動により容積が増減する圧力室を有し、かつ上記押圧部の内部に負圧を作用させることが可能なポンプ機構部と、を備えた穿刺装置の製造方法であって、

20

上記ポンプ機構部は、上記負圧を調整可能に構成されており、

25

上記押圧部内に発生させるべき最大負圧は、上記可動部に対して外力をさせていない状態での上記圧力室の容積および上記可動部に対して外力を作用させたときに増加する上記圧力室での最大増加容積のうちの少なくとも一方の容積を選択することにより調整されることを特徴とする、穿刺装置の製造方法。

27. ハウジングと、このハウジングに相対して移動可能に設けられ、かつ針部を前進させるための移動体と、この移動体を前進させるための動作機構と、上記ハウジングの先端部に設けられ、かつ穿刺対象部位と接触する中空の押圧部と、可動部の往復移動により容積が増減する圧力室を有し、かつ上記押圧部の内部に負圧を作用させることが可能なポンプ機構部と、を備えた穿刺装置の製造方法であって、

上記ポンプ機構部は、上記負圧を調整可能に構成されており、

- 上記押圧部内に発生させるべき最大負圧に漸近するまでの上記可動部の往復回数は、上記ハウジング内の実質容積の大きさを選択することにより調整されることを特徴とする、穿刺装置の製造方法。

28. 圧力室を有するとともに、負圧発生室に対して負圧を発生させるためのポンプ機構であって、

- 第1の方向およびこれとは反対の第2の方向に往復移動可能な可動部と、上記可動部を上記第1の方向に移動させることにより弾発力が蓄えられるとともに、その弾発力を開放することにより上記可動部を上記第2の方向に移動させる弾発力発生部と、を有しており、かつ、

上記可動部を上記第1の方向に移動させることにより上記負圧発生室に負圧を発生させるように構成されていることを特徴とする、ポンプ機構。

29. 負圧発生室に対して負圧を発生させて、吸引対象部位を吸引するためのポンプ機構部を備えた吸引装置であって、

上記ポンプ機構部は、上記負圧を調整可能に構成されていることを特徴とする、吸引装置。

30. 上記ポンプ機構部は、第1の方向およびこれとは反対の第2の方向に往復移動可能な可動部と、この可動部の往復移動により容積が増減する圧力室と、を備えており、かつ、

上記可動部を上記第1および第2の方向に往復させる回数によって上記負圧

の調整が可能に構成されている、請求項29に記載の吸引装置。

31. 上記ポンプ機構部は、上記可動部を上記第1の方向に移動させることにより弾発力が蓄えられるとともに、その弾発力を開放することにより上記可動部を上
- 5 記第2の方向に移動させる弾発力発生部をさらに備えており、
- 上記可動部を上記第1の方向に移動させることにより上記負圧を発生させるように構成されている、請求項30に記載の吸引装置。

FIG. 1

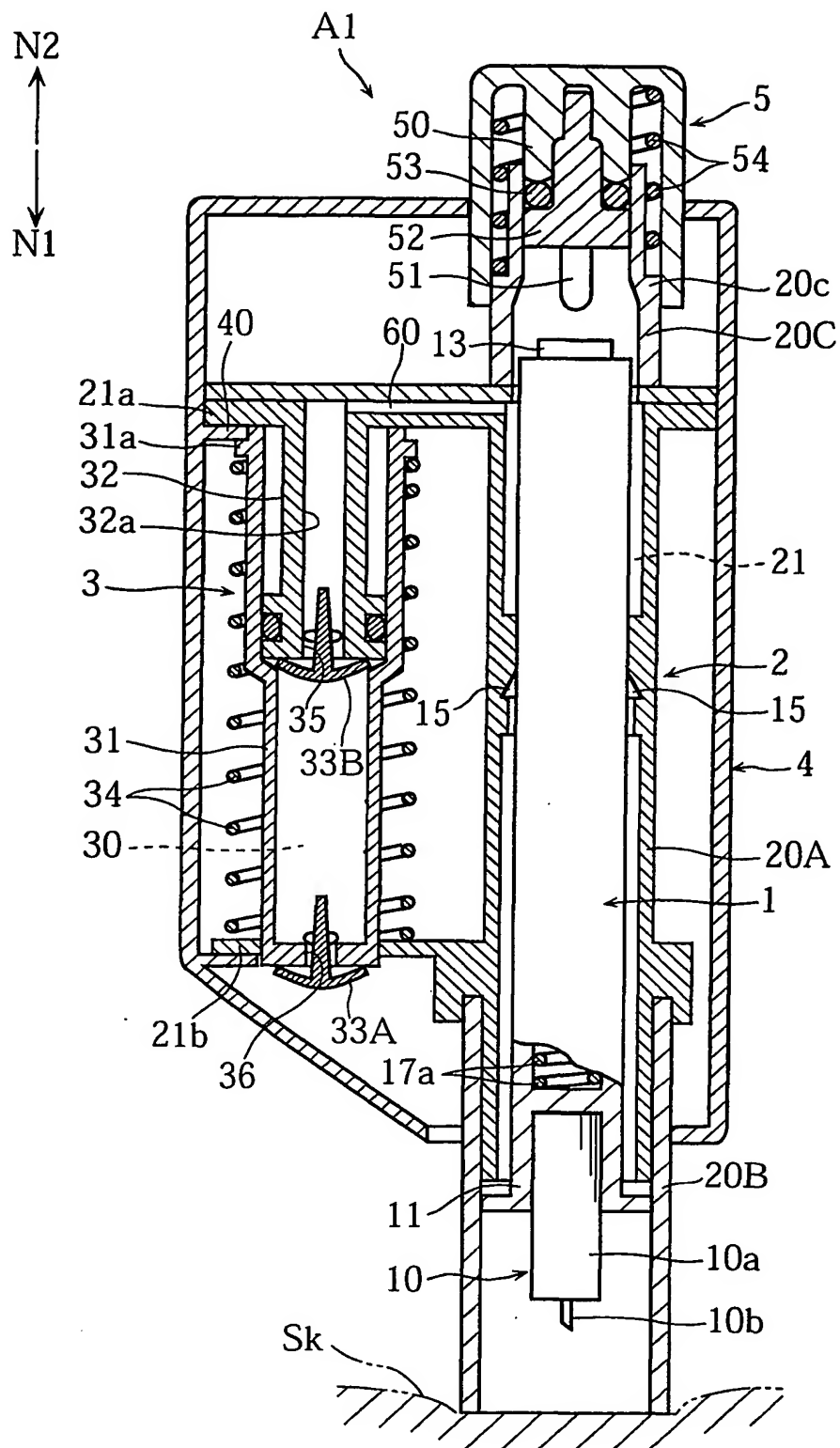


FIG.3

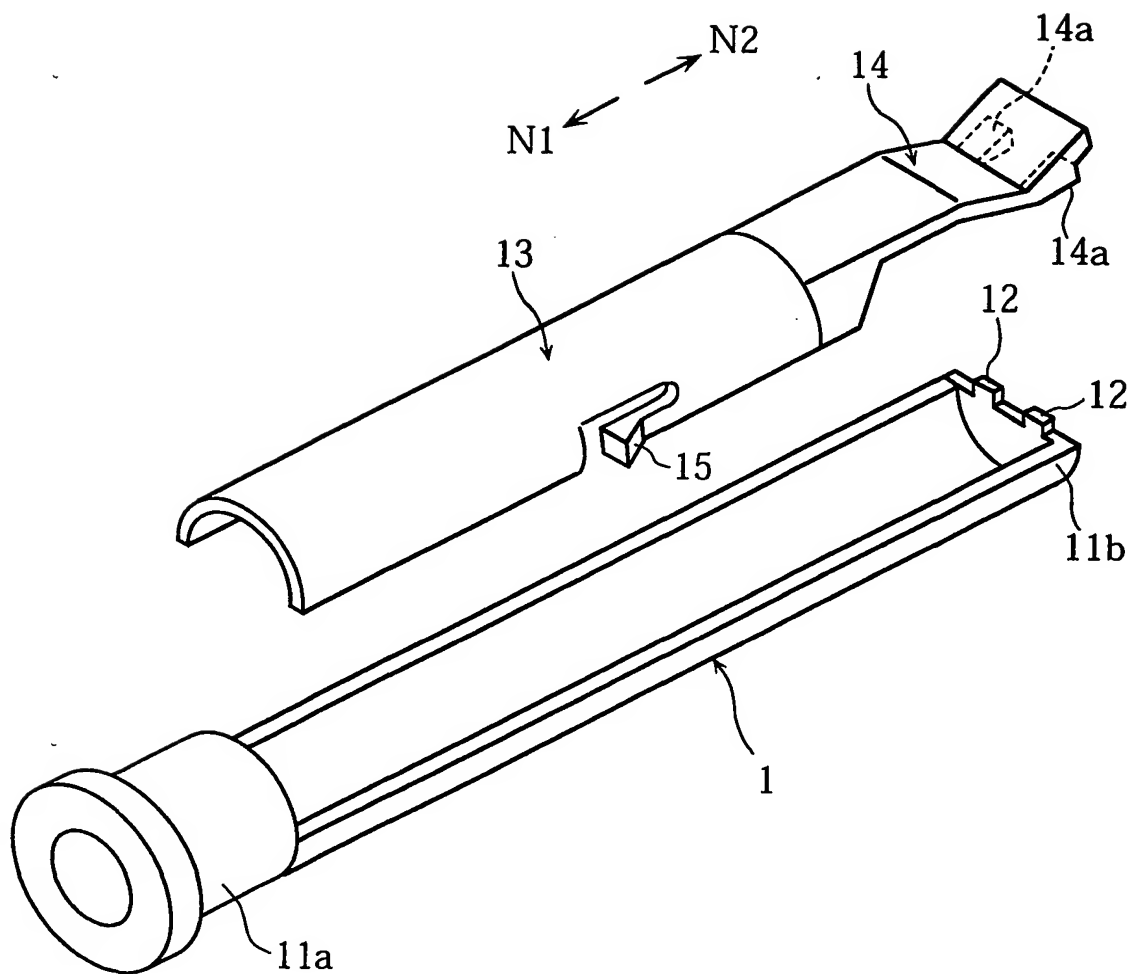


FIG. 4A

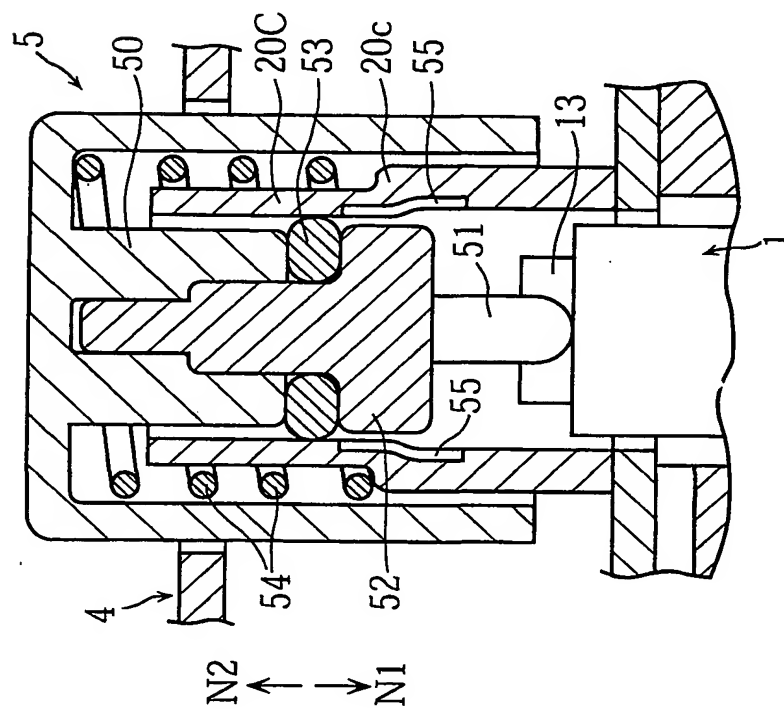


FIG. 4B

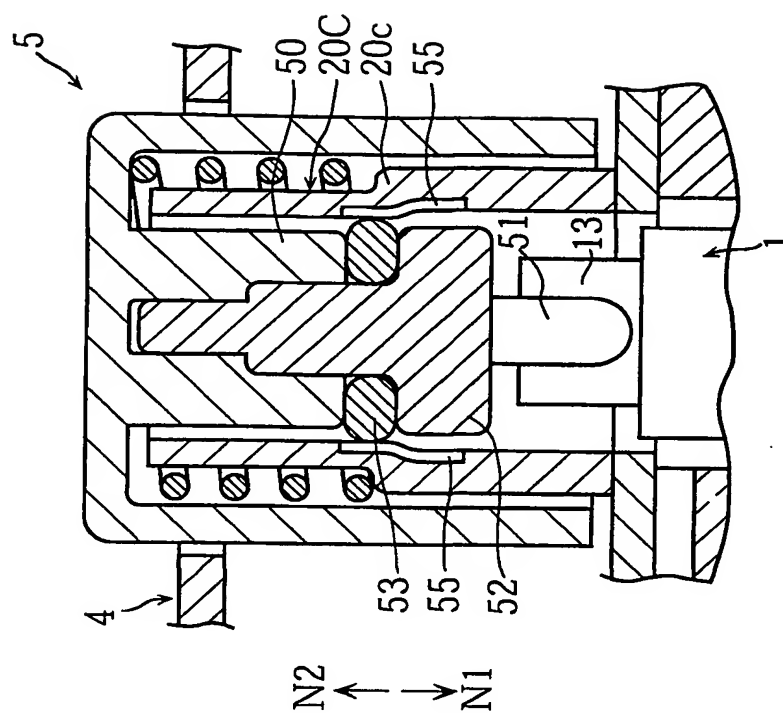


FIG. 5

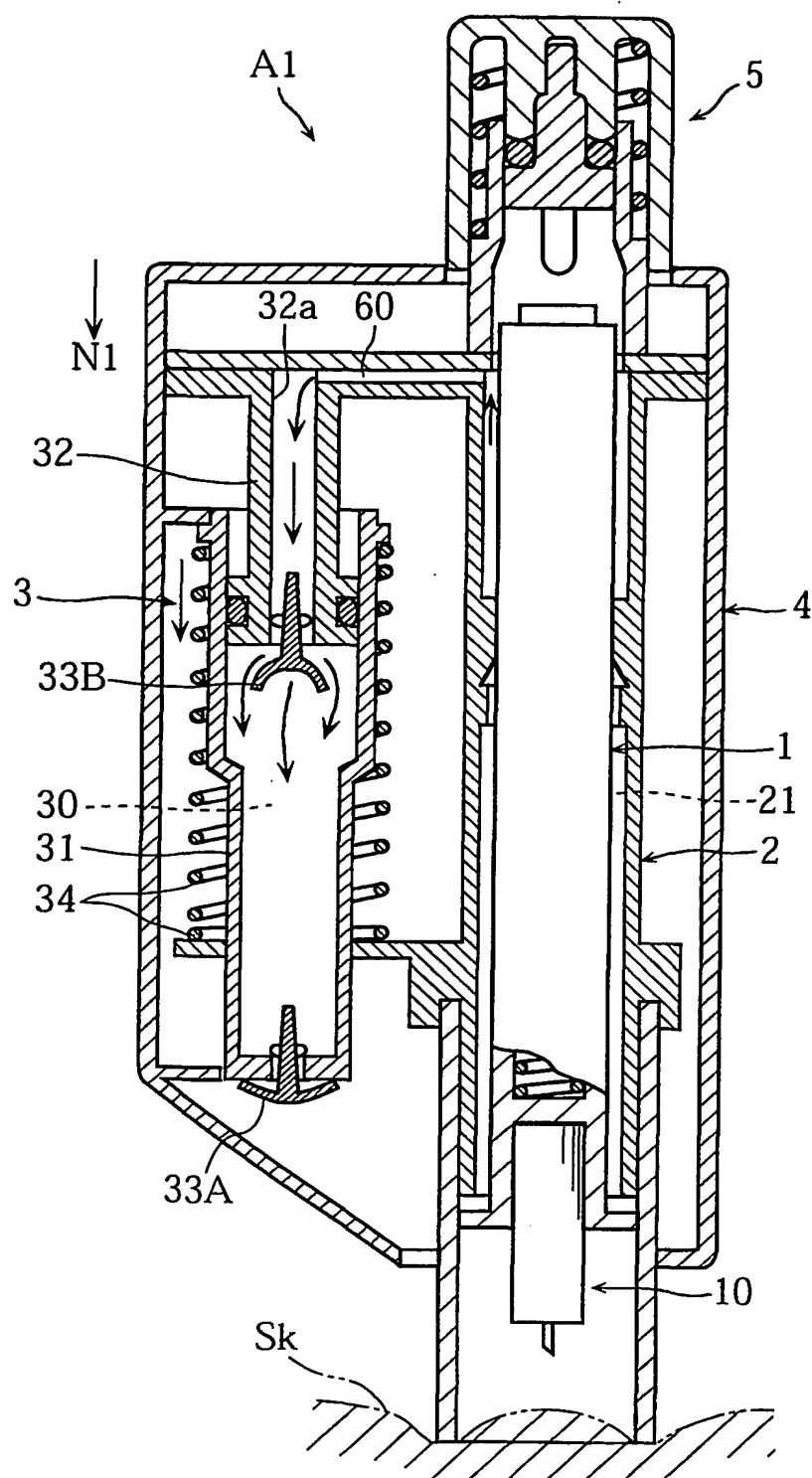


FIG. 6

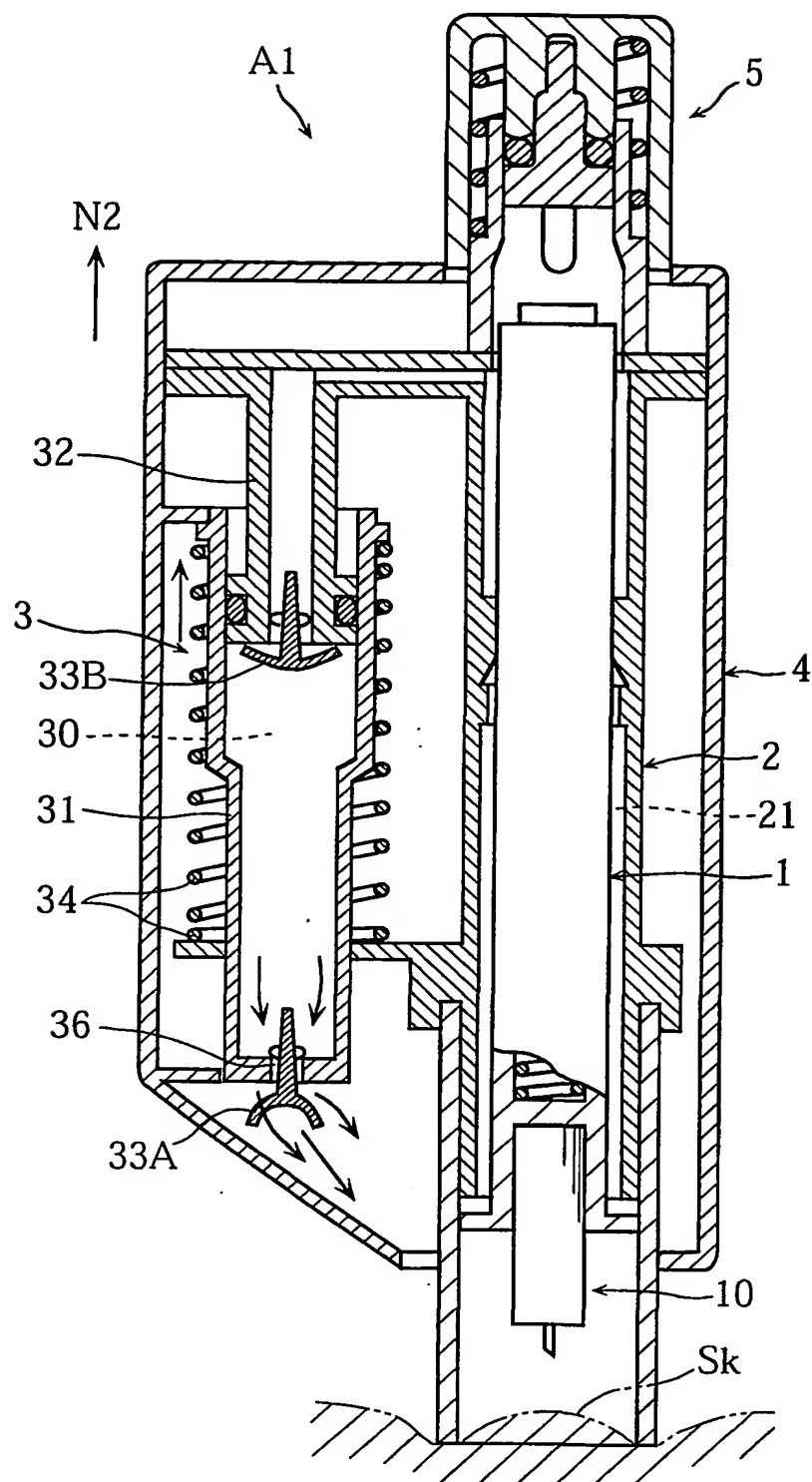


FIG. 7

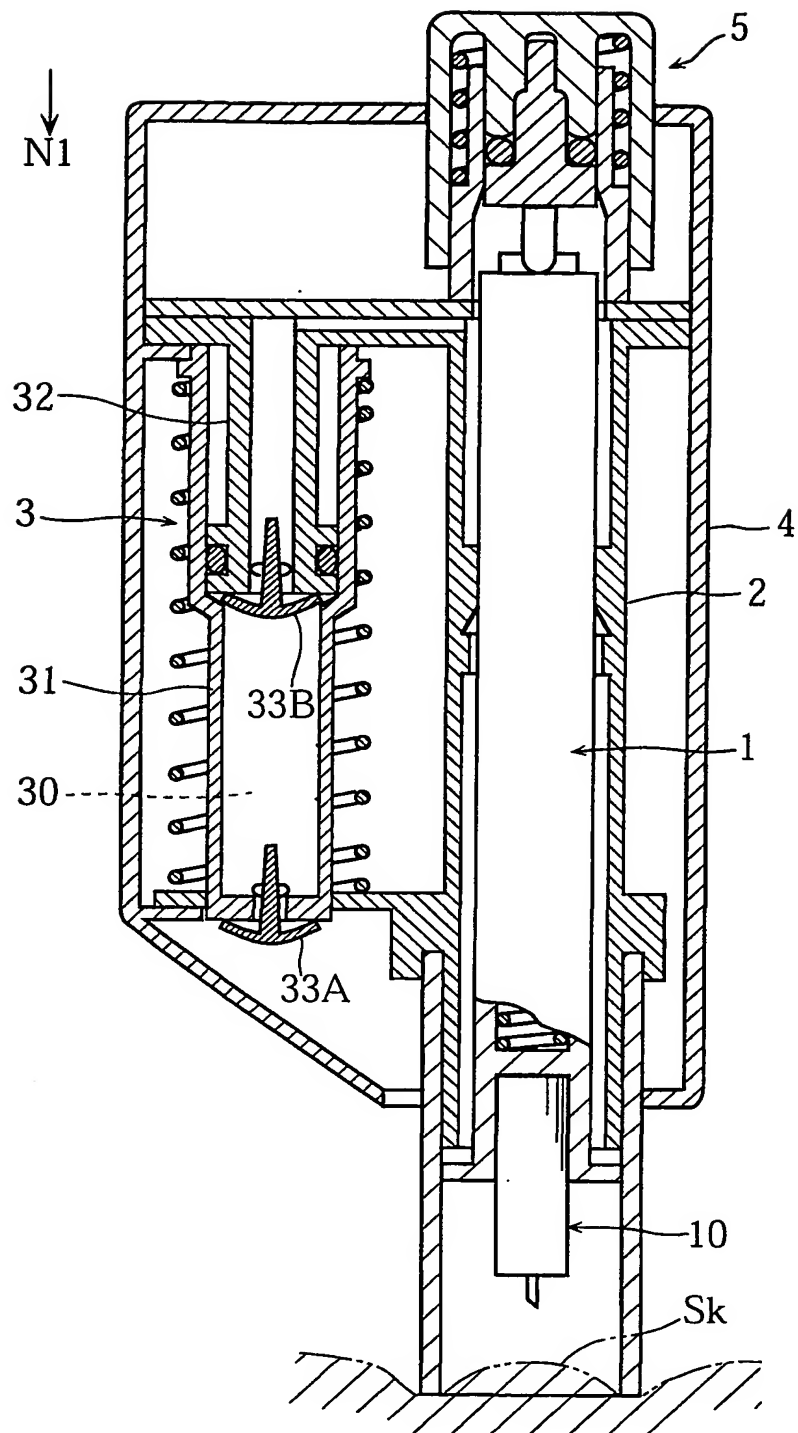


FIG. 9

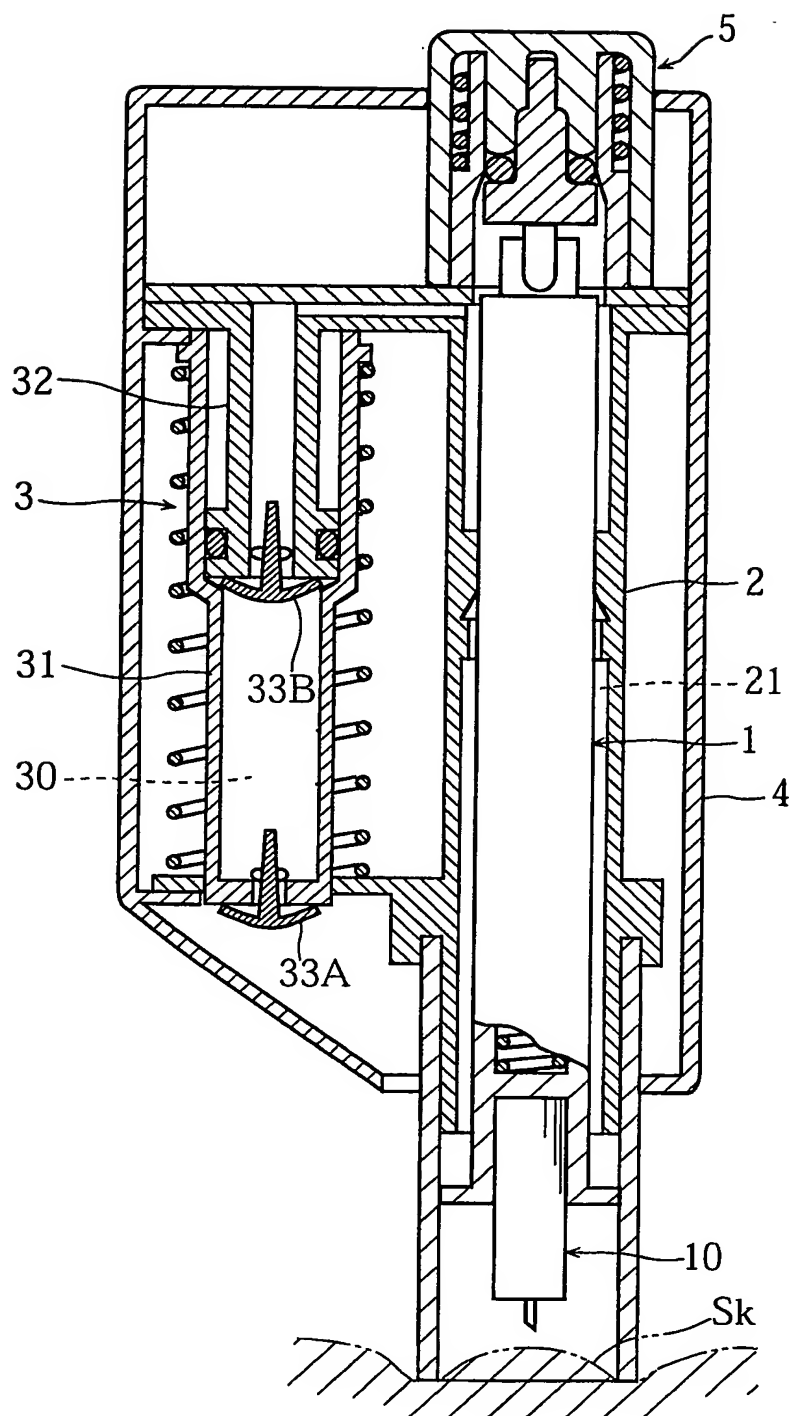


FIG.10A

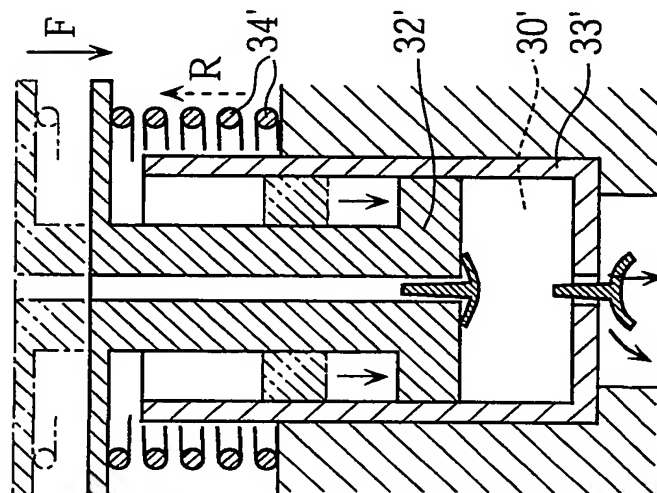


FIG.10B

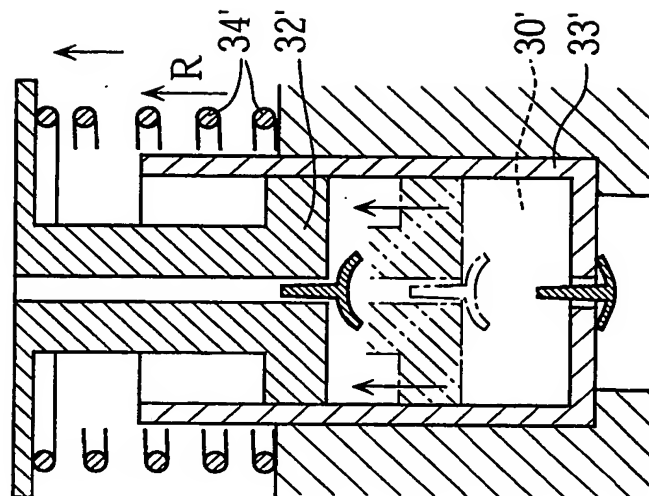


FIG. 11A

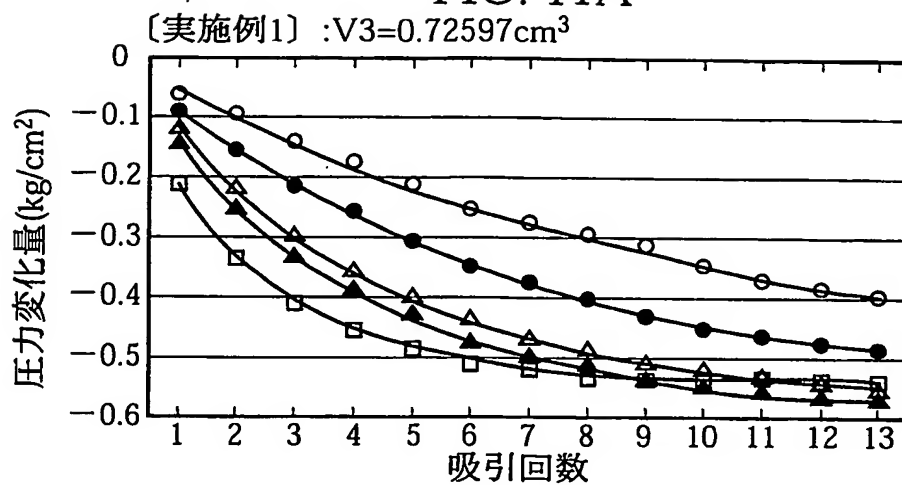


FIG. 11B

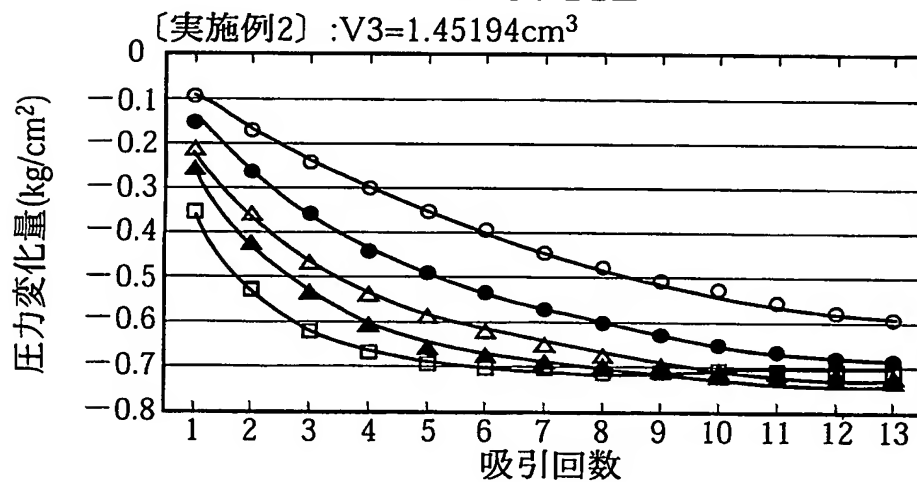


FIG. 11C

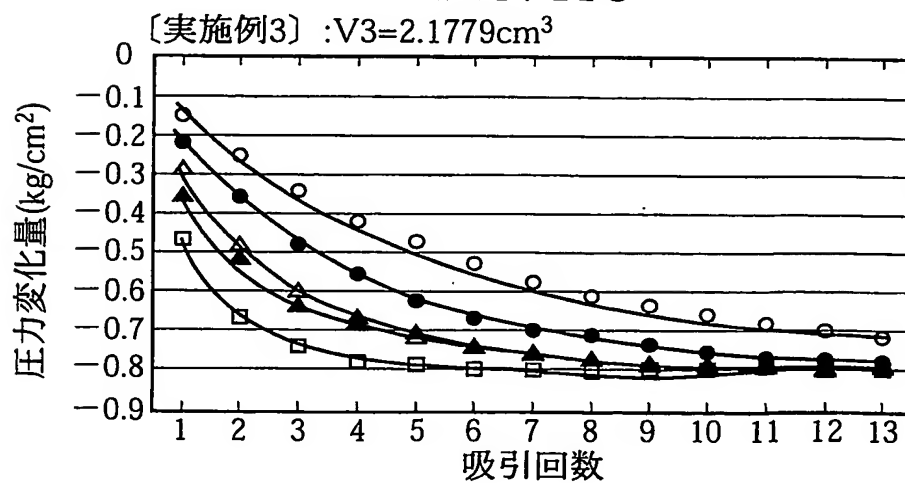


FIG.12

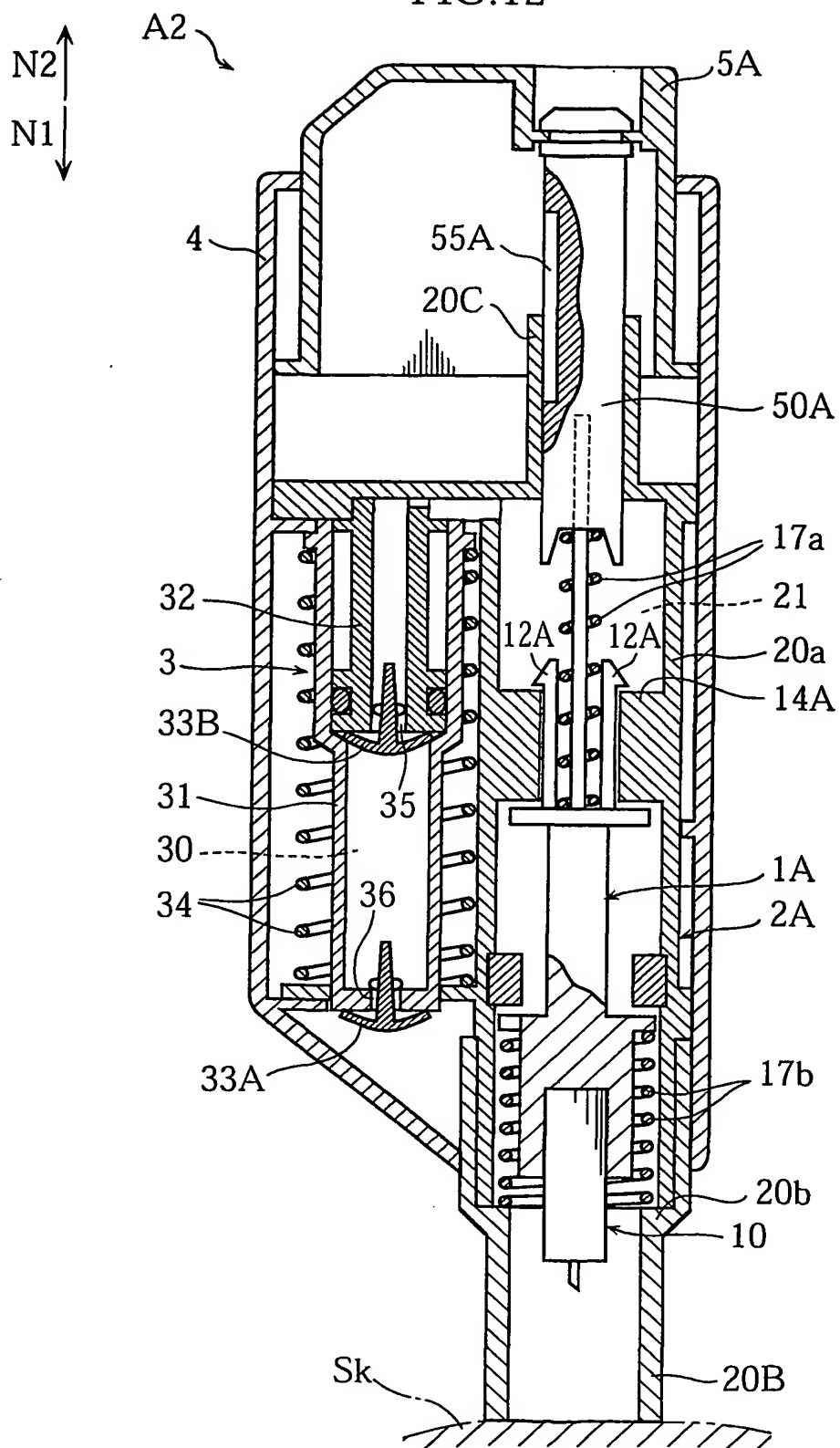
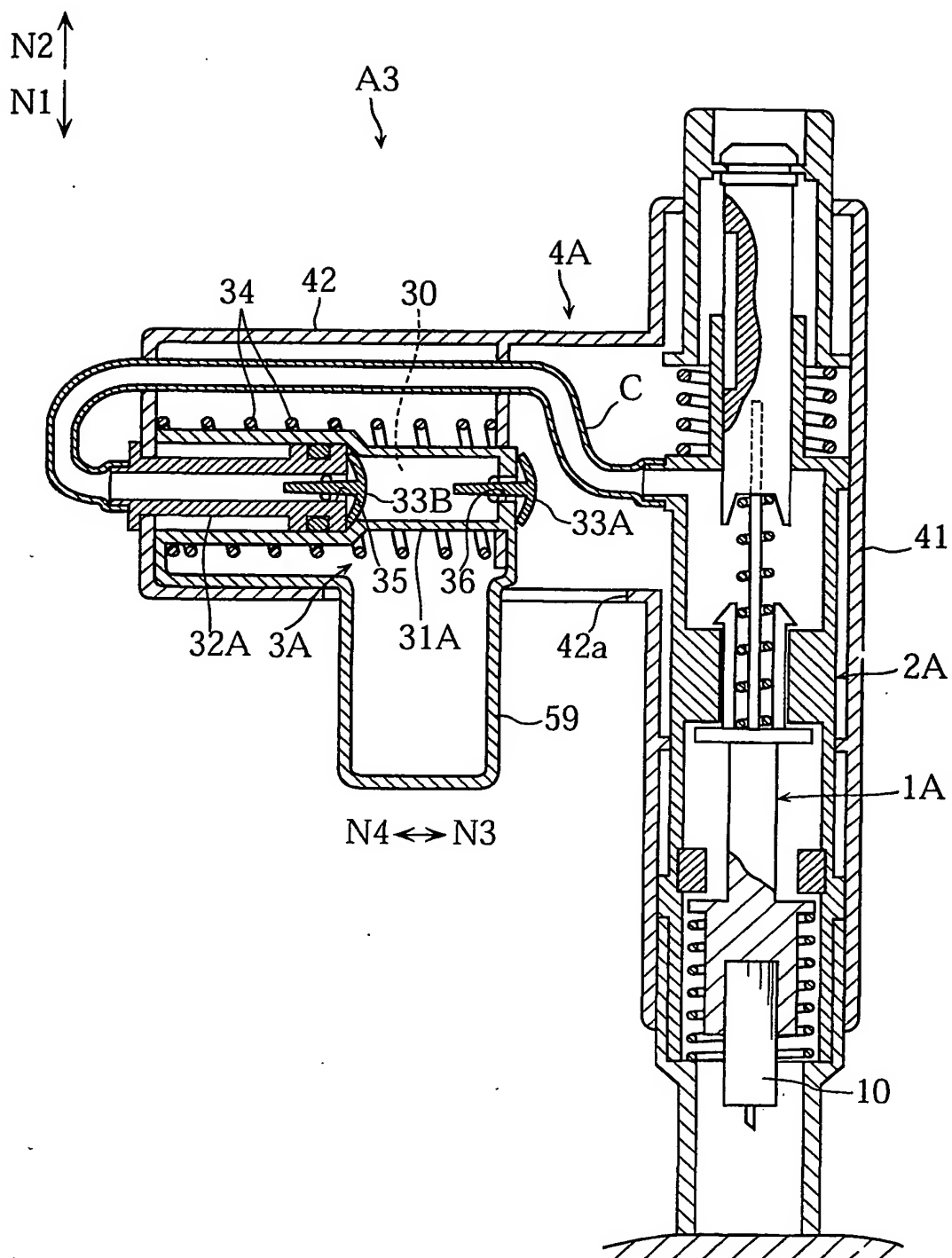


FIG.13



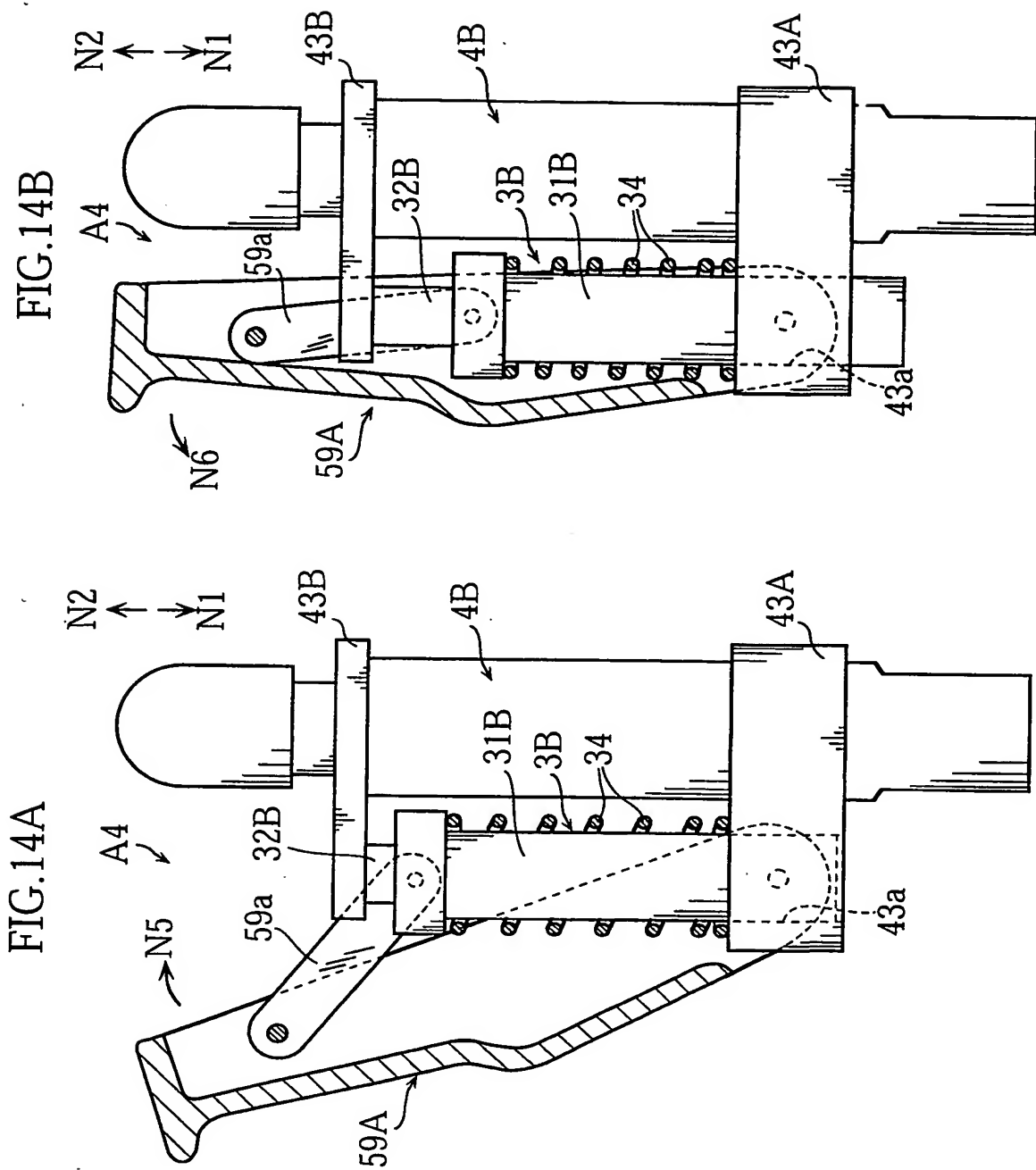


FIG.15

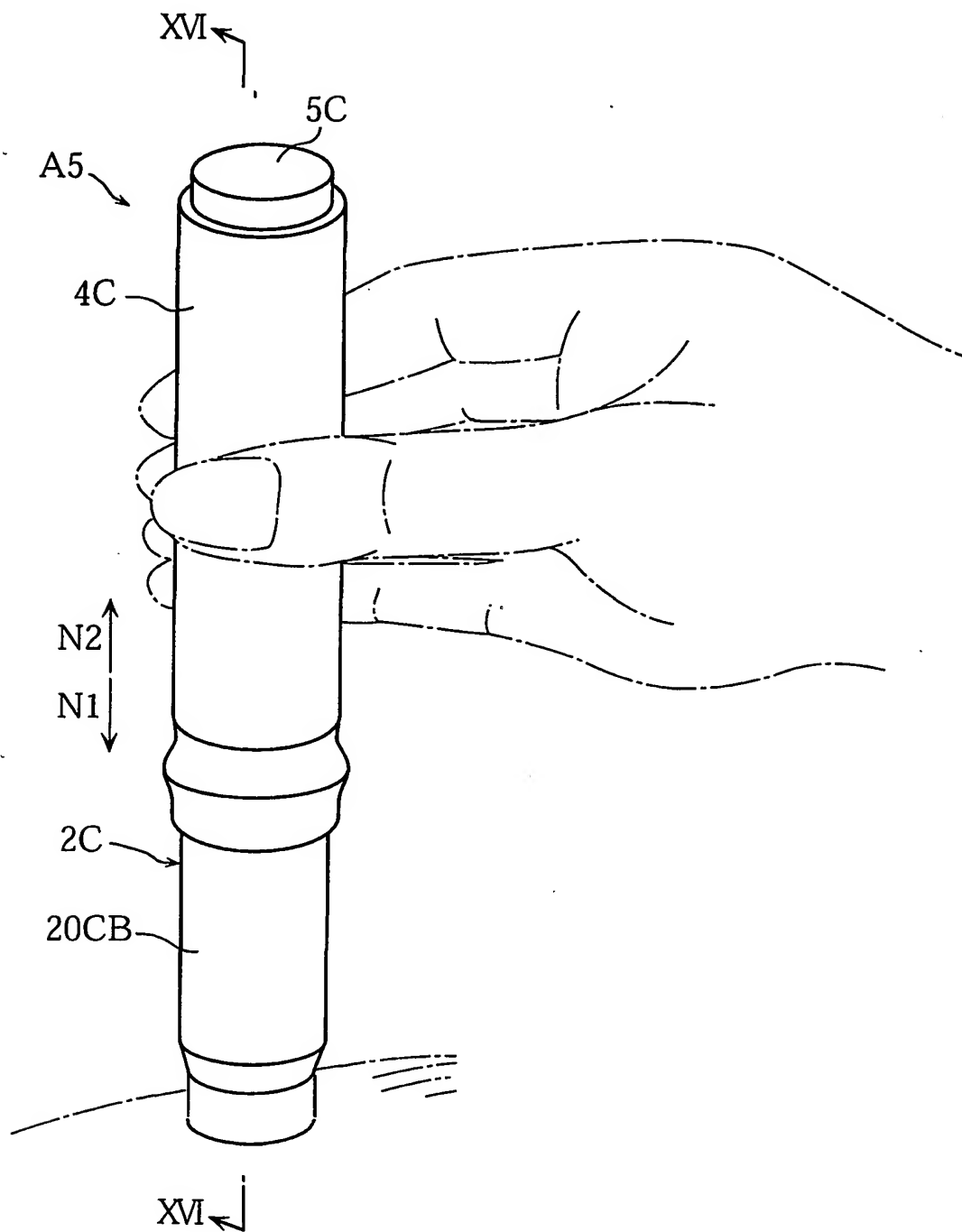


FIG.16.

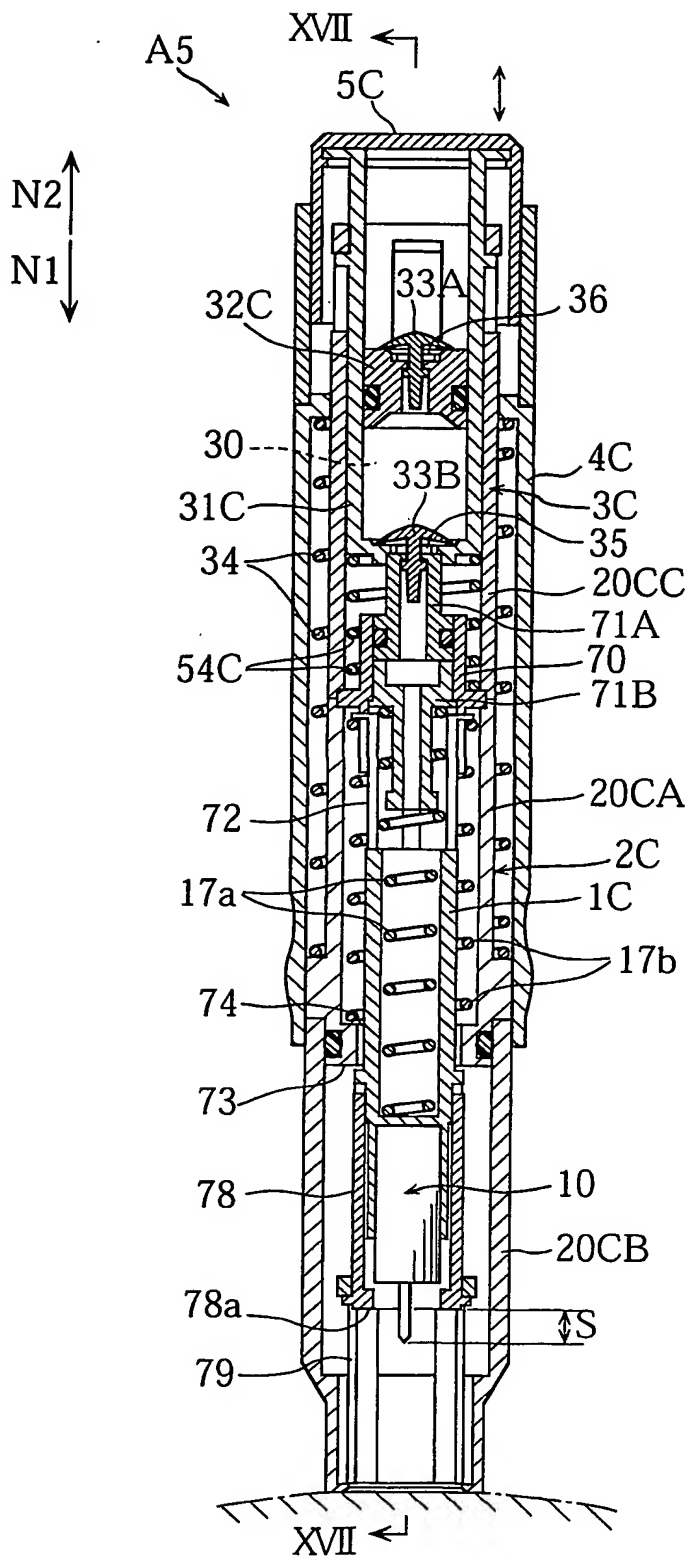


FIG.17

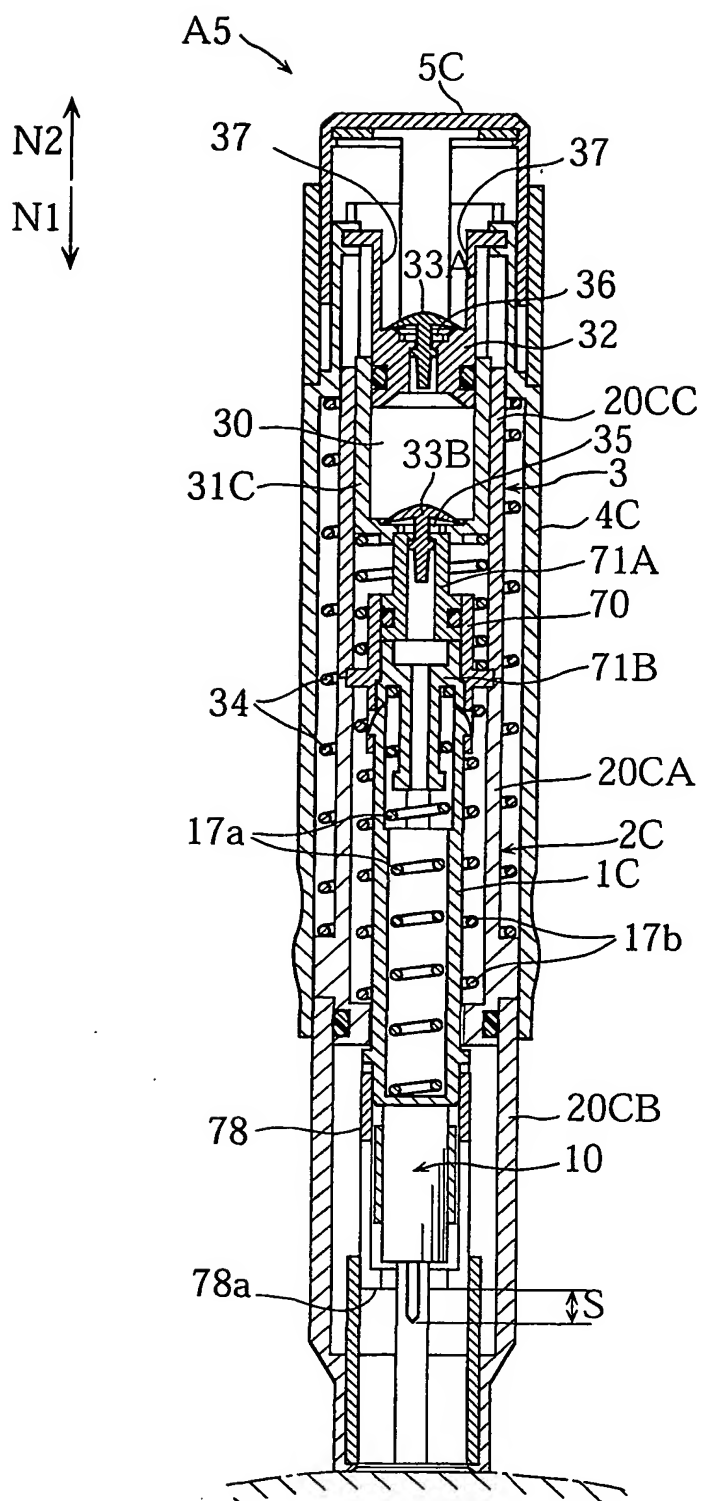


FIG.18

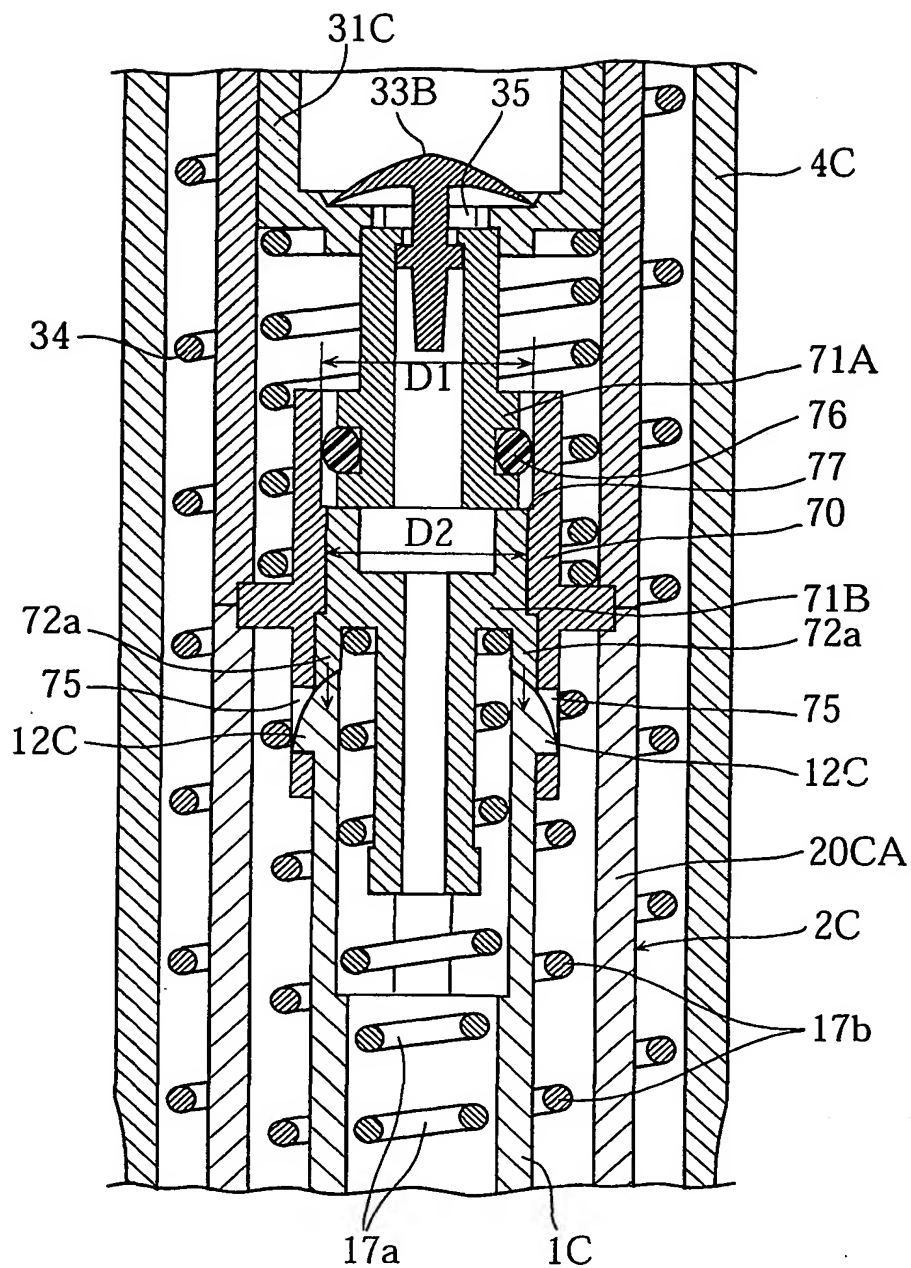


FIG.19

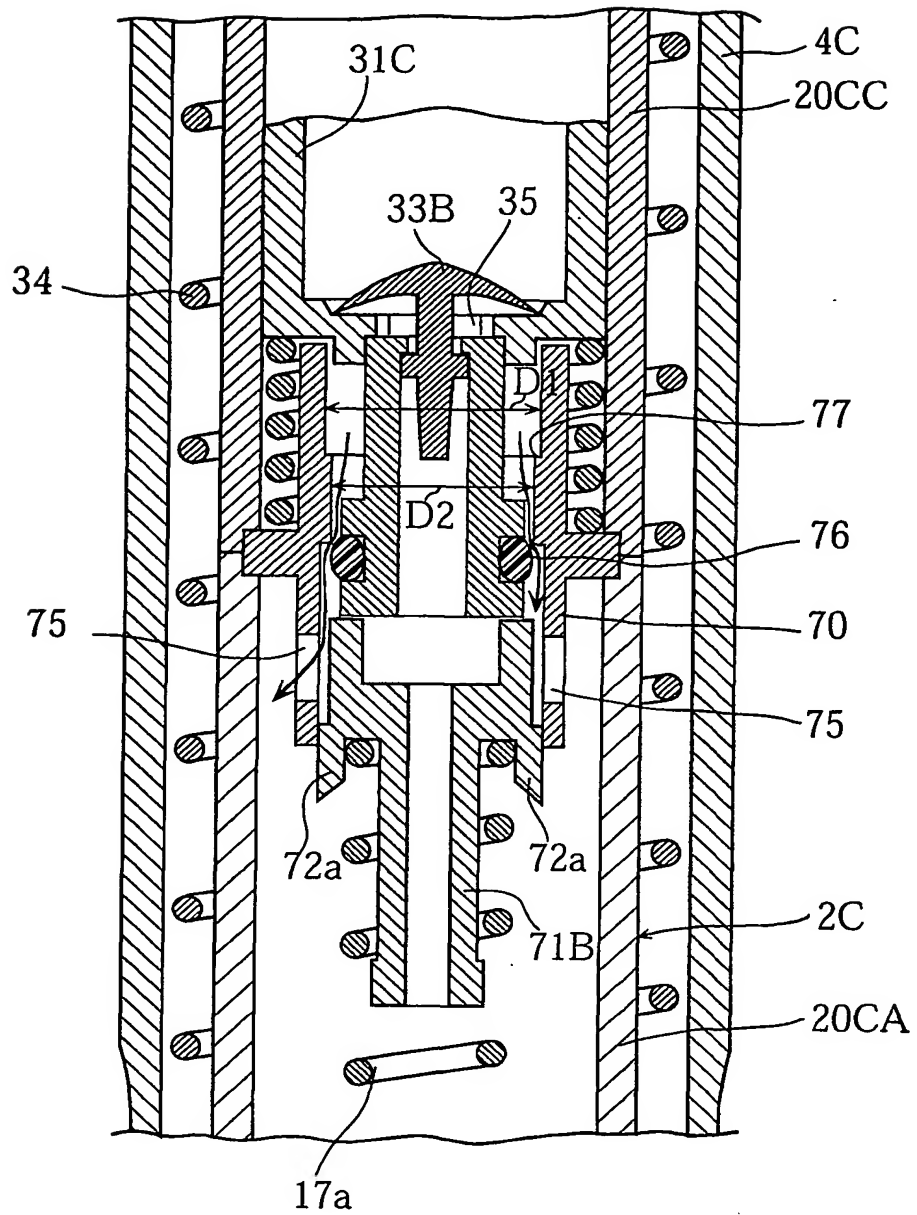


FIG.20A

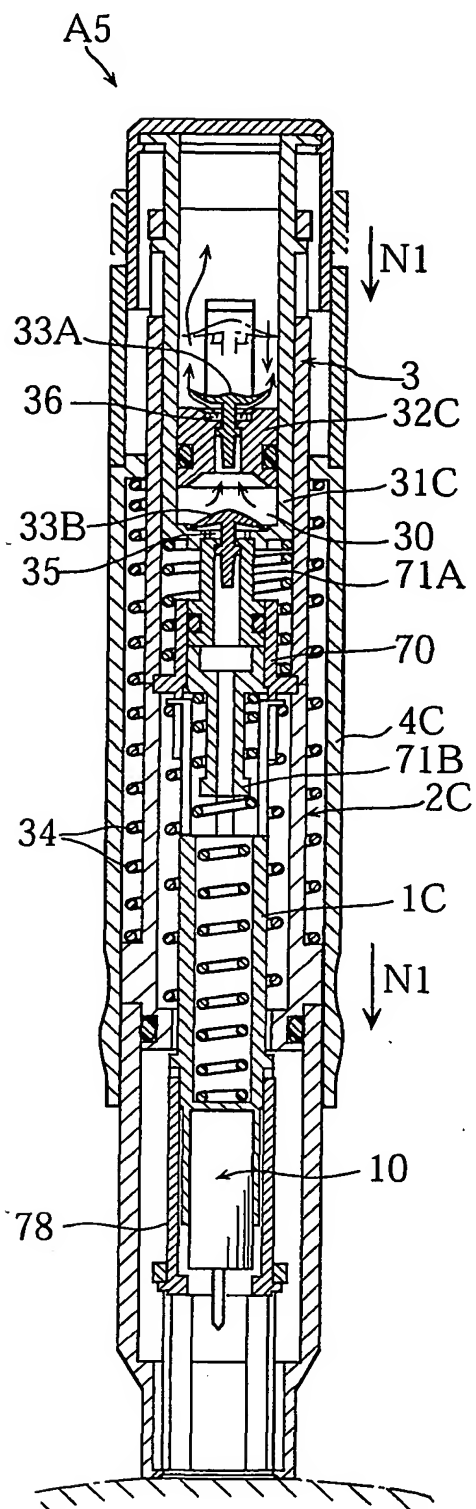


FIG.20B

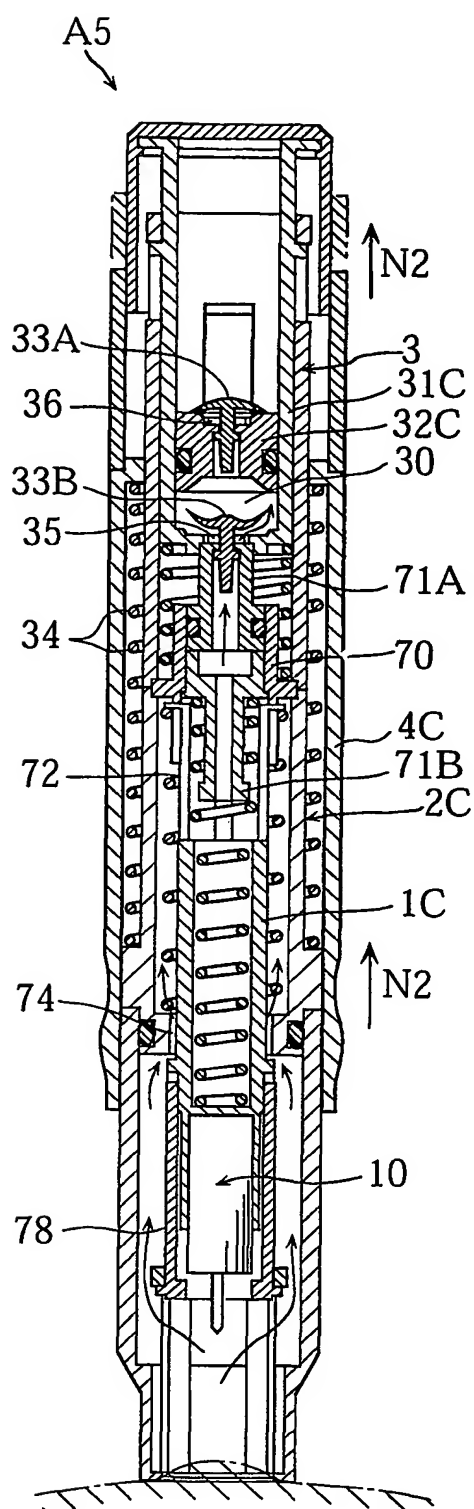


FIG.21

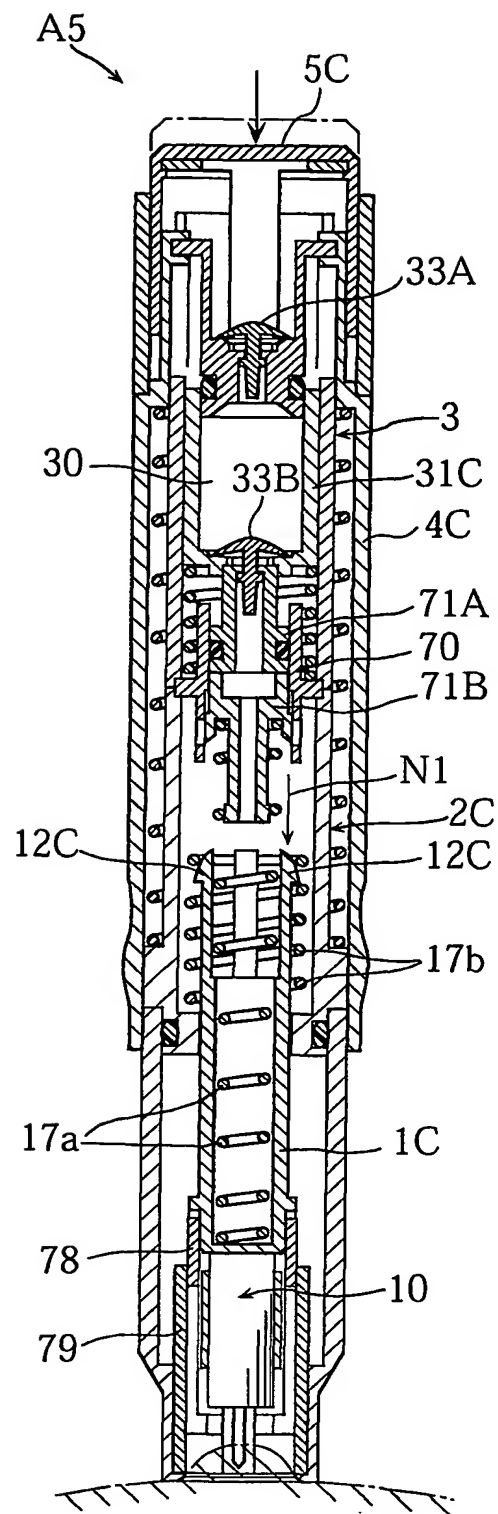


FIG.22

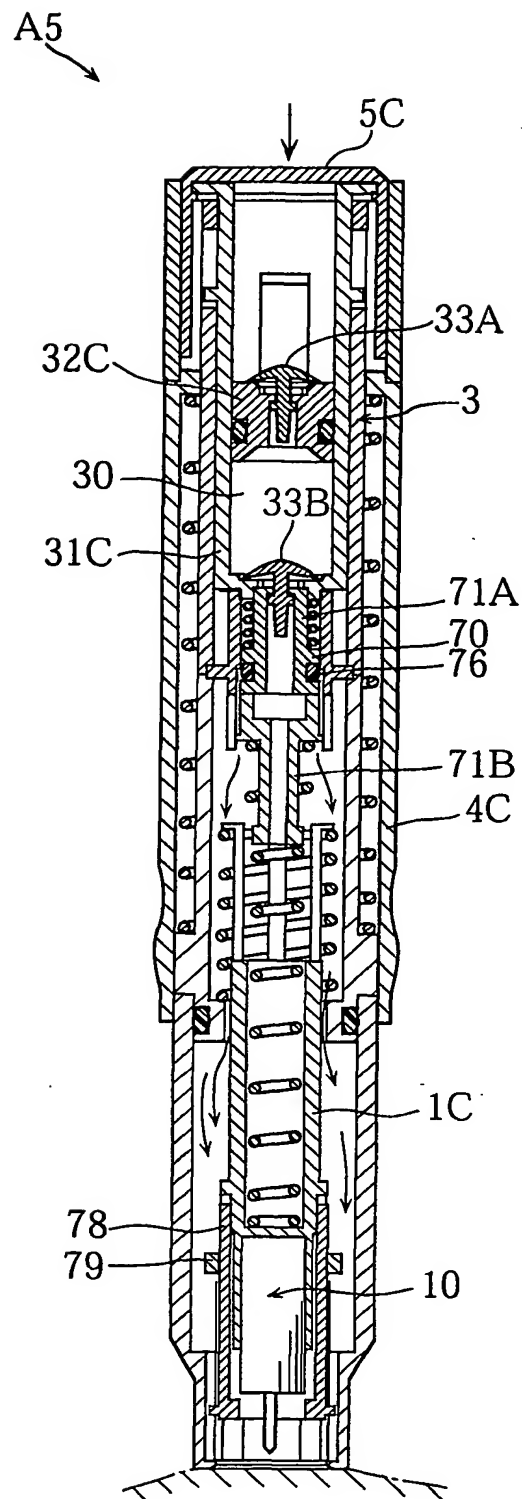


FIG.23

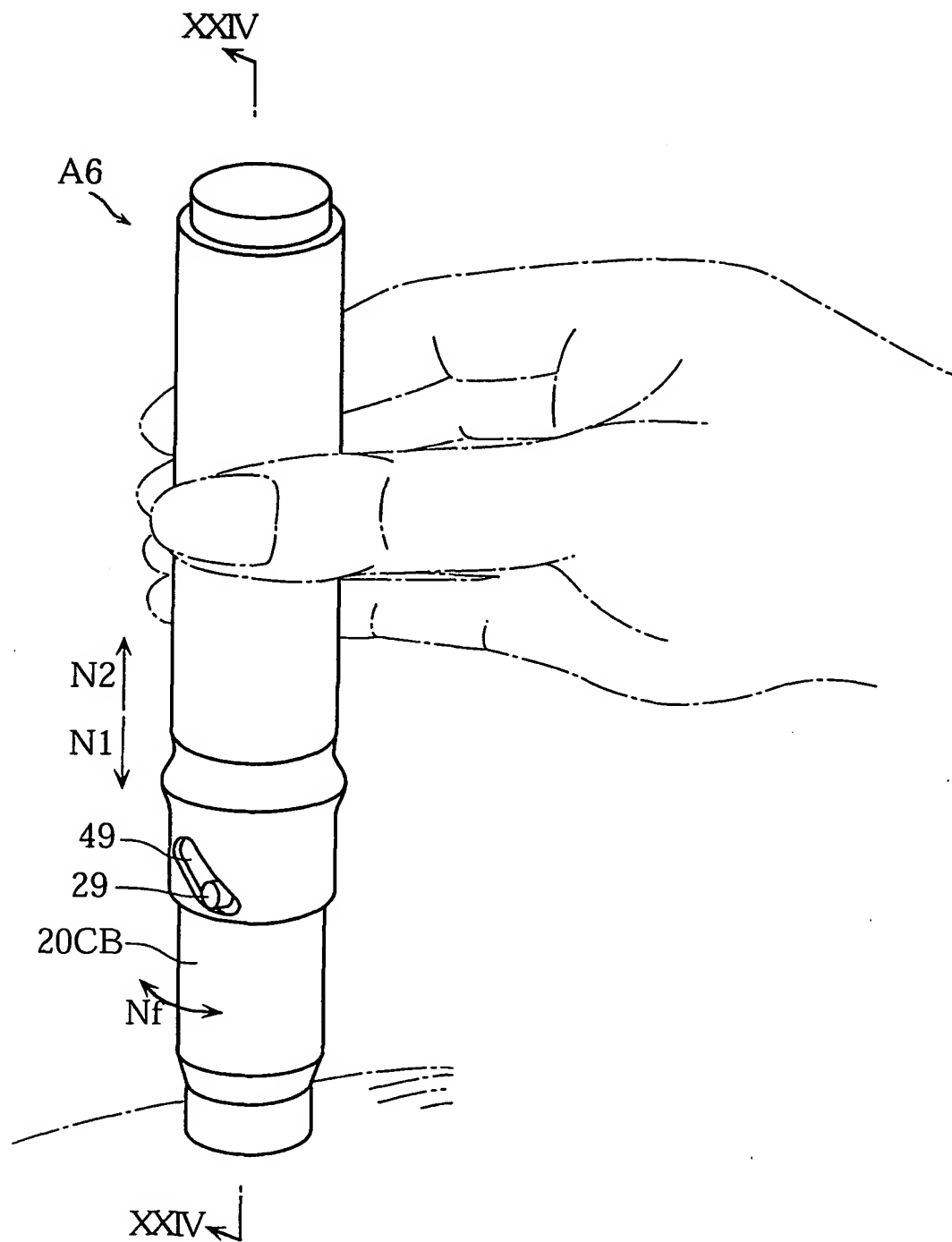


FIG.24

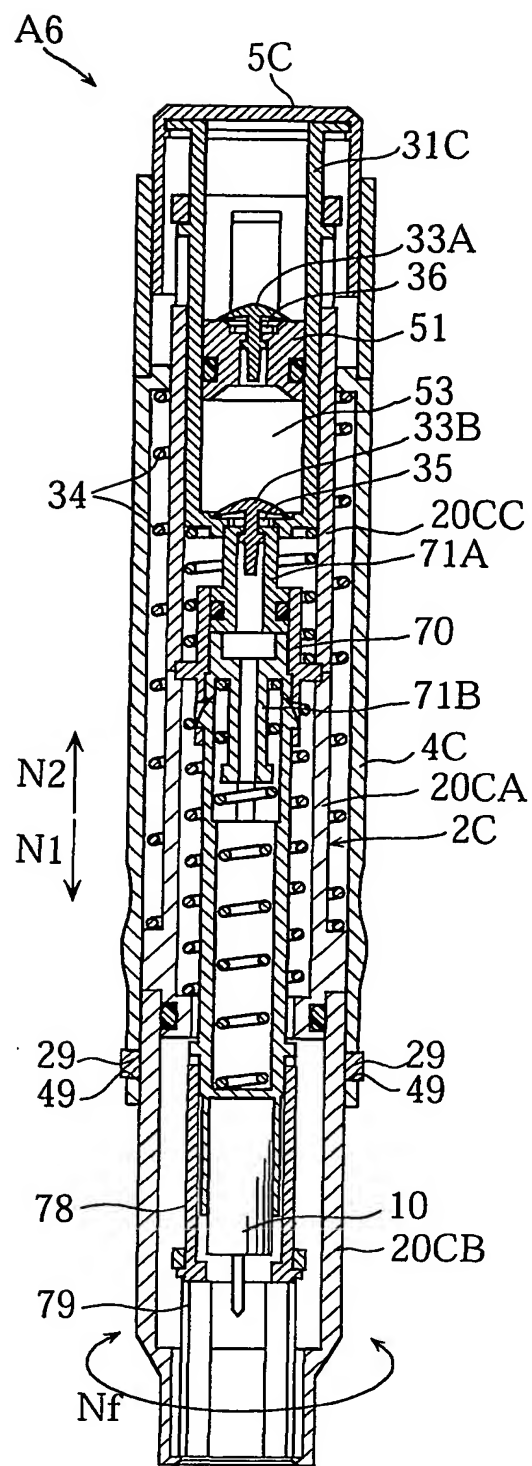


FIG. 25

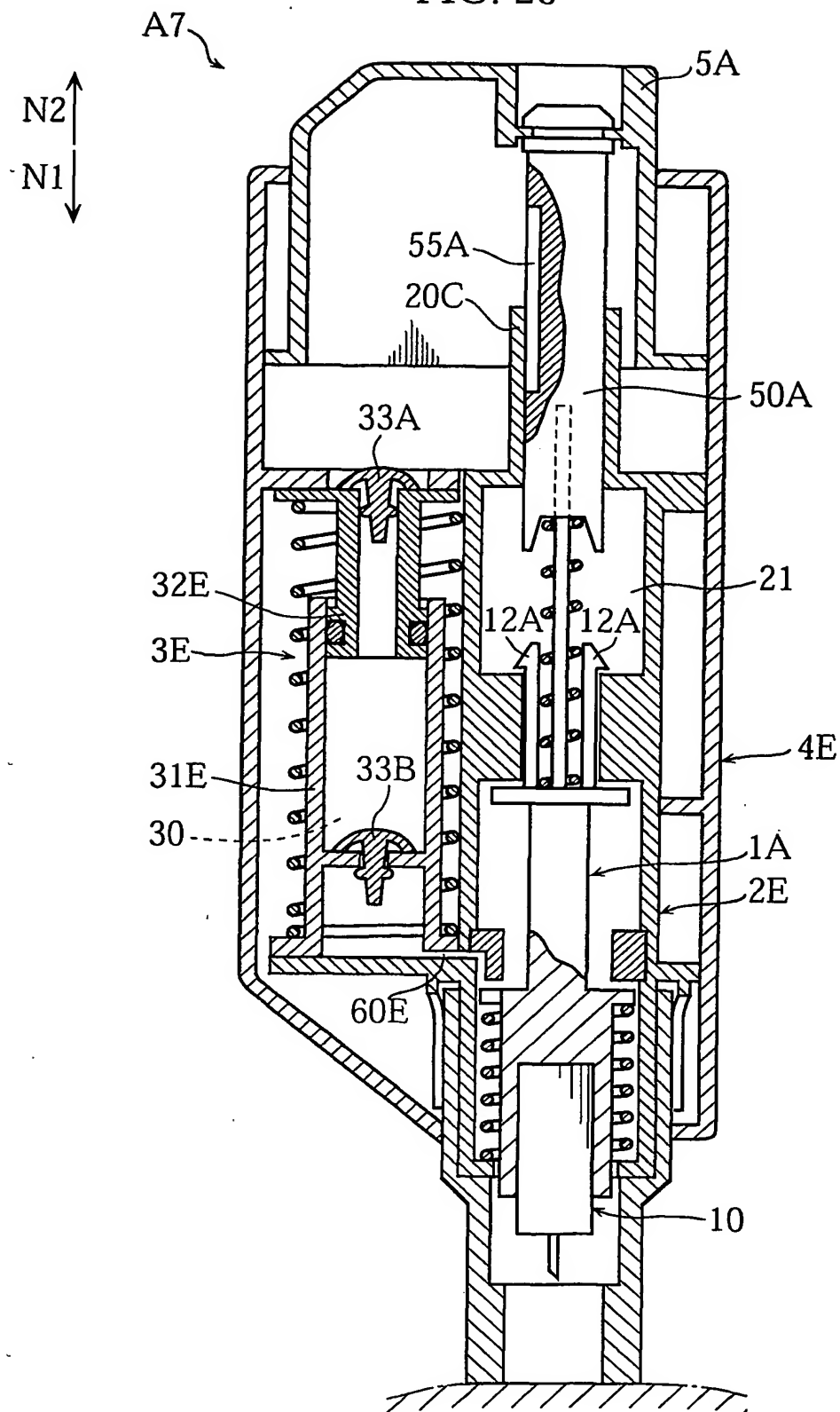


FIG. 26

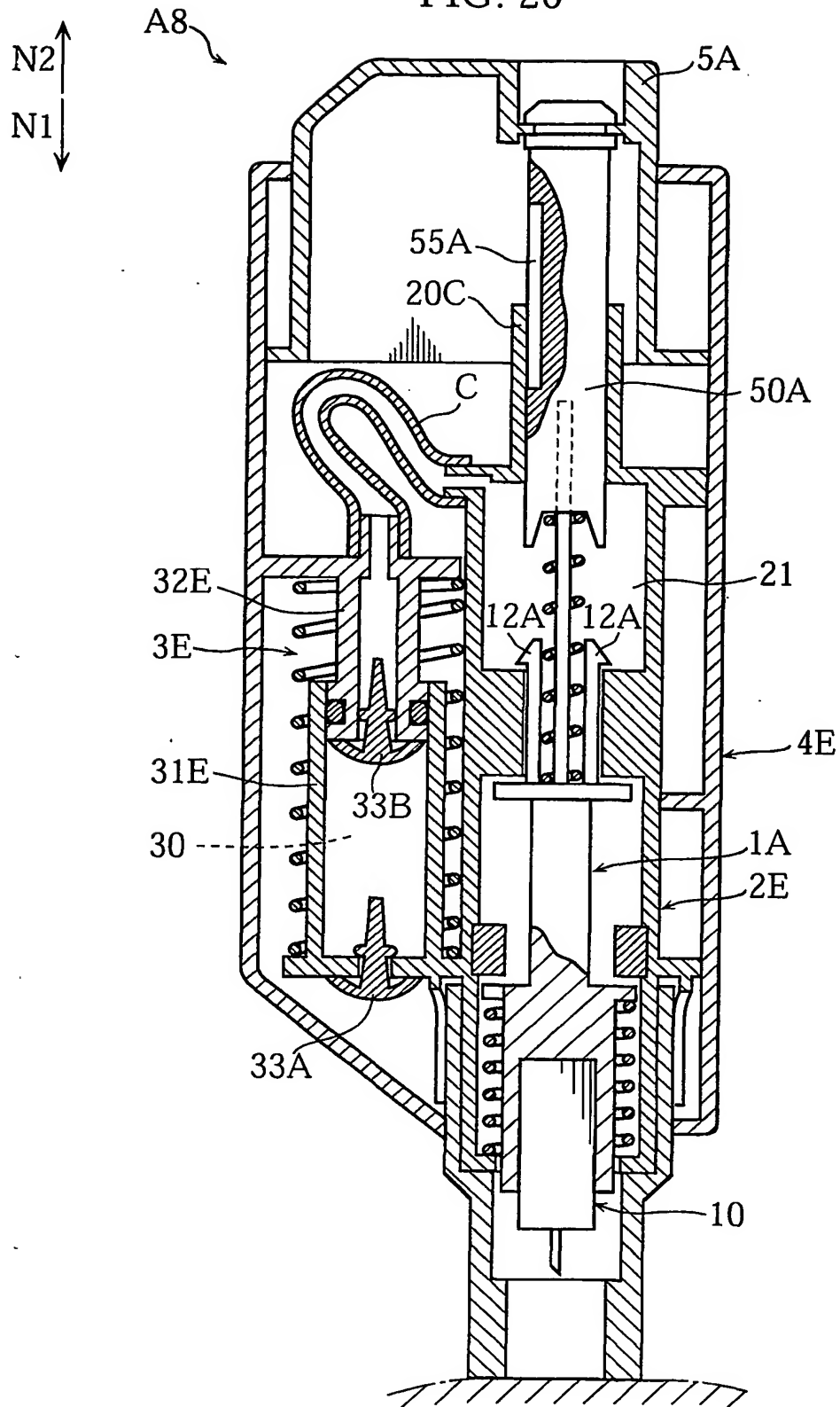


FIG. 27

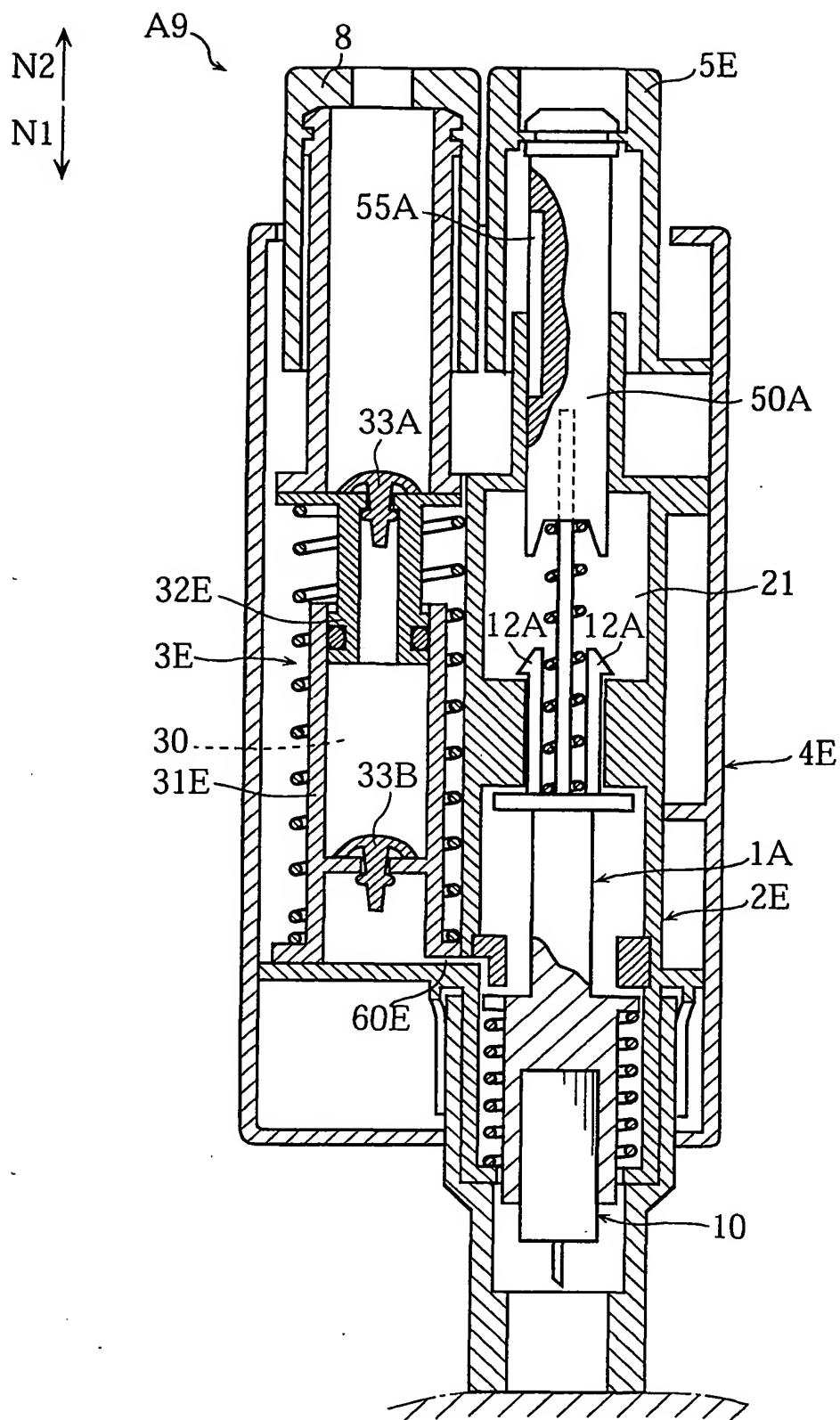


FIG.28

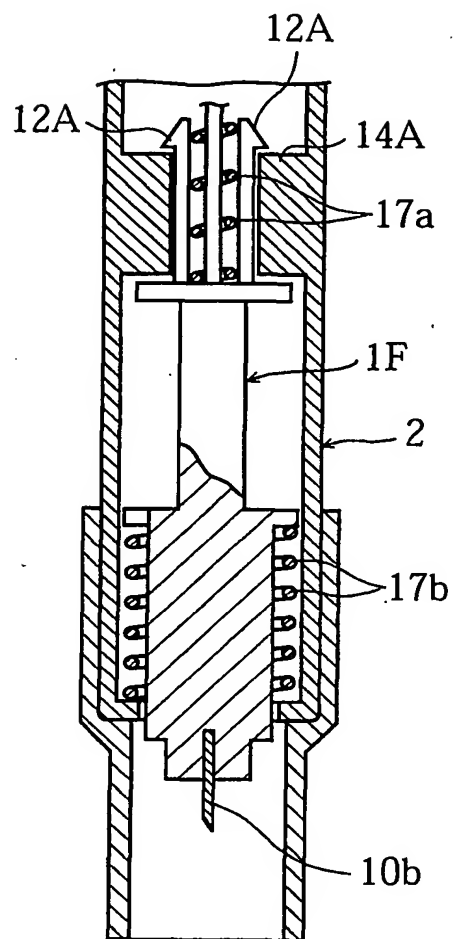


FIG.29

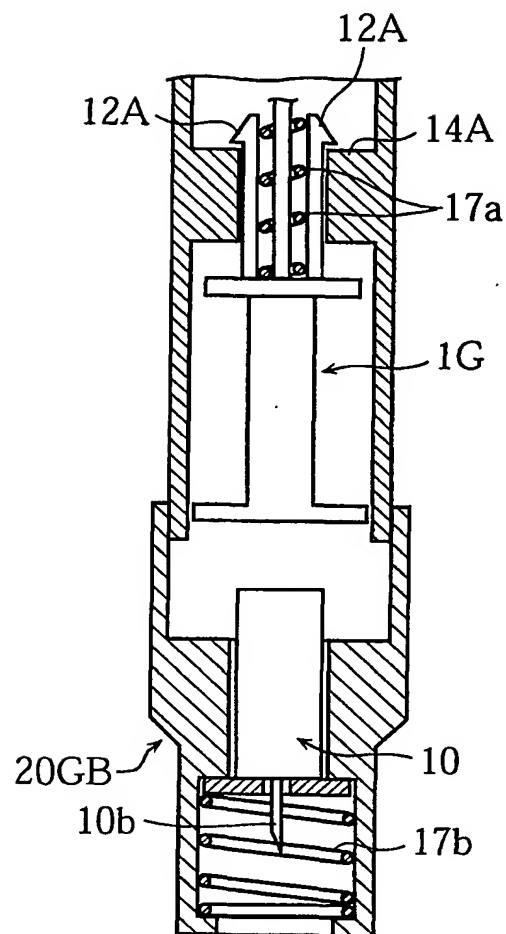


FIG.30

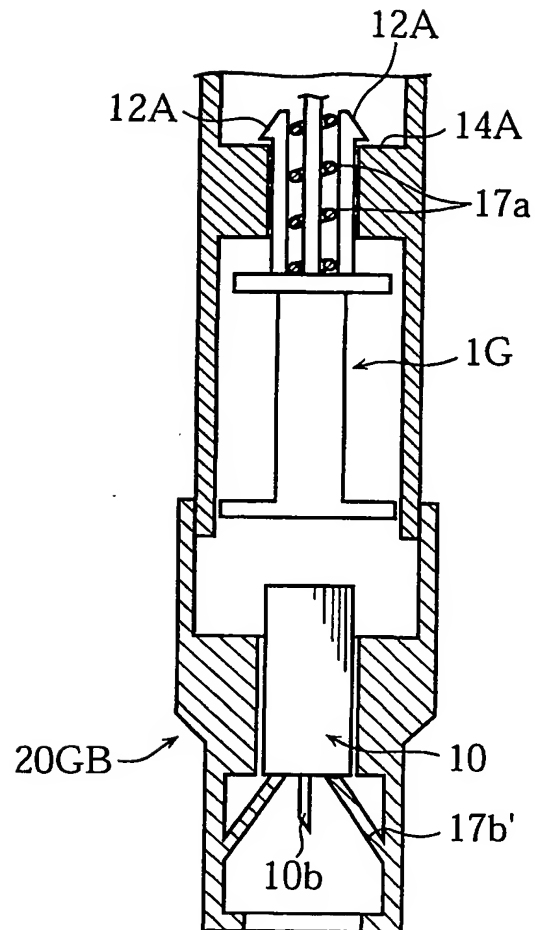
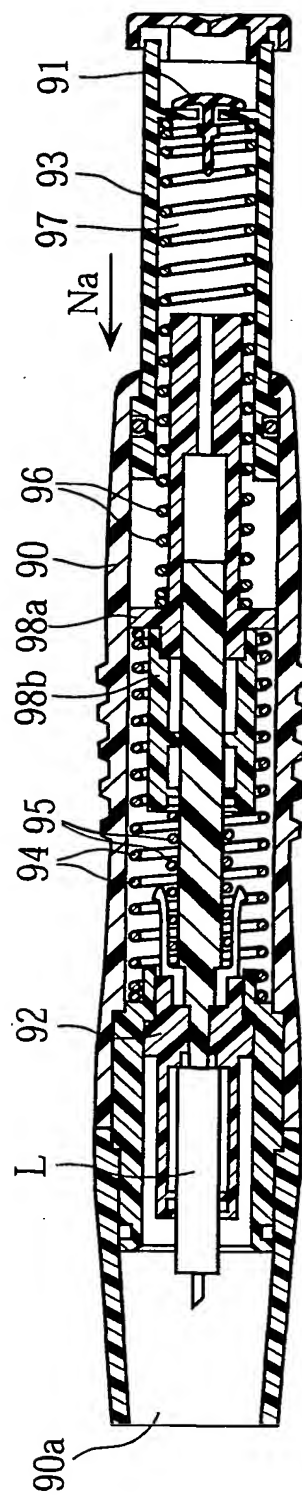


FIG.31
PRIOR ART



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP02/00165

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl⁷ A61B 5/15

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl⁷ A61B 5/15-5/155

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2002
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2002	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2002

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP 2000-225110 A (Terumo Corporation), 15 August, 2000 (15.08.2000), Full text; Figs. 1 to 19	1-2, 8, 10-12, 25, 28-29
Y	Full text; Figs. 1 to 19	22
A	Full text; Figs. 1 to 19 (Family: none)	3-7, 9, 13-21, 23-24, 26-27, 30-31
Y	JP 8-164122 A (Przed Zagraniczne HTL), 25 June, 1996 (25.06.1996), Full text; Figs. 1 to 2	22
A	Full text; Figs. 1 to 2 (Family: none)	3-7, 9, 13-21, 23-24, 26-27, 30-31

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
 "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
 "E" earlier document but published on or after the international filing date
 "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
 "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
 "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
 "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
 "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
 "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
06 February, 2002 (06.02.02)Date of mailing of the international search report
19 February, 2002 (19.02.02)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ A61B 5/15

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ A61B 5/15-5/155

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2002年
日本国登録実用新案公報	1994-2002年
日本国実用新案登録公報	1996-2002年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	JP 2000-225110 A (テルモ株式会社) 2000.08.15 全文, 第1-19図	1-2 8 10-12 25 28-29
Y	全文, 第1-19図	22

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

06.02.02

国際調査報告の発送日

18.02.02

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)
郵便番号100-8915
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

藤原 伸二

2W

9013

電話番号 03-3581-1101 内線 3290

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	全文, 第1-19図 (ファミリーなし)	3-7 9 13-21 23-24 26-27 30-31
	JP 8-164122 A (プレジエビオルスツ ザグラニツネ エイチ ティー エル) 1996. 06. 25	
Y	全文, 第1-2図	22
A	全文, 第1-2図 (ファミリーなし)	3-7 9 13-21 23-24 26-27 30-31

This Page is inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ BLACK BORDERS
- ☒ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLORED OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REPERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images
problems checked, please do not report the
problems to the IFW Image Problem Mailbox**